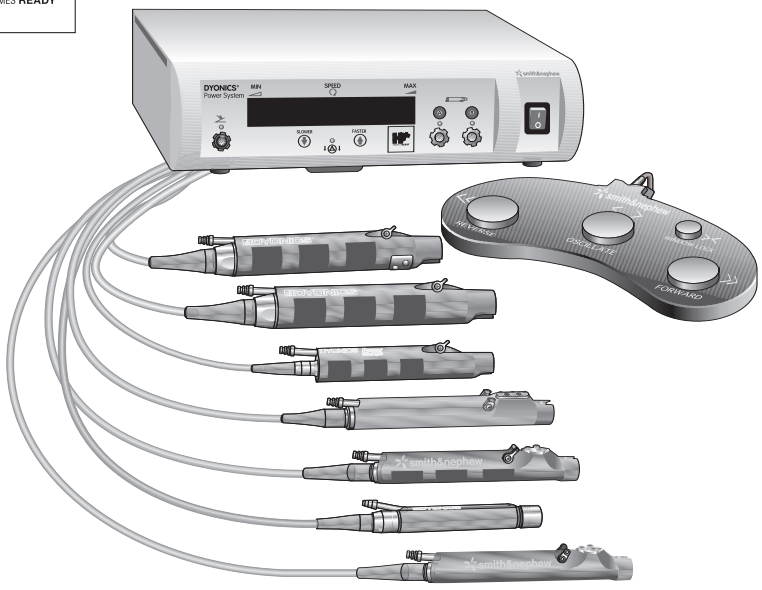
Bedienungs-/
Wartungsanleitung

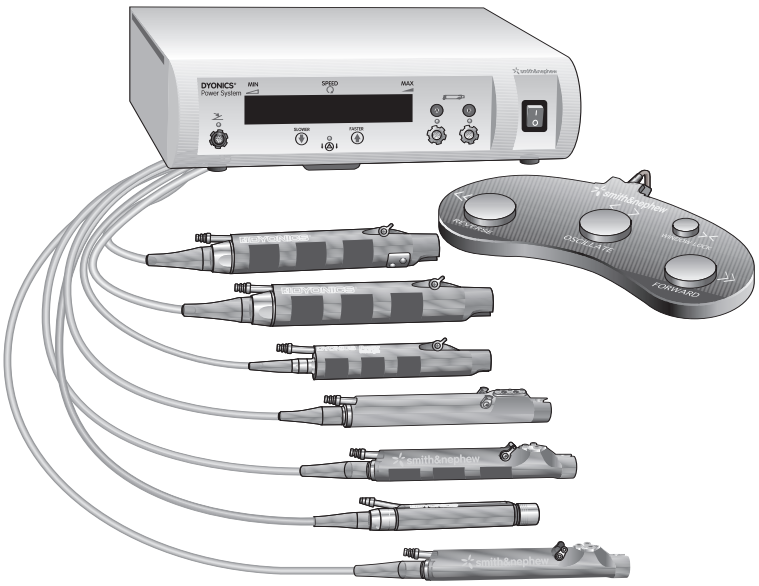
smith&nephew

DYONICS◇ POWER-Shaver-System

HERMES READY

Mit Anweisungen für das HERMES-Ready™
Shaver-System Best.-Nr. 7209912





CE 0086

1060803 Rev. M

Erläuterung der Symbole

Gefährliche Spannung:
Stromschlaggefahr

Egeräteklassifizierung –
Gerätetyp B

IPX8

Wasserdichte Geräte
gemäß IEC 529

EIN
Hauptstromzufuhr eingeschaltet

SAUGKRAFT EIN
Ungehinderter Fluss der
Flüssigkeit durch das Handstück

Schutzerde (Erdung)

AUS
Hauptstromzufuhr ausgeschaltet

SAUGKRAFT AUS
Fluss der Flüssigkeit durch
das Handstück ist blockiert

Wechselstrom

LANGSAMER
Verringerung der Shaver-
Drehzahl

TASTE ZUR ANZEIGE
VON DIAGNOSTIKCODES
Anzeige der Diagnostikcodes

NON-STERILE

Unsteril

SCHNELLER
Steigerung der Shaver-Drehzahl

VORWÄRTS
Richtung der Shaver-
Umdrehungen im Uhrzeigersinn
(distale Ansicht)

UL-Klassifizierung

HANDSTÜCK
Motorantrieb des
Shaver-Systems

RÜCKWÄRTS
Richtung der Shaver-Umdrehung
gegen den Uhrzeigersinn (distale
Ansicht).

Hier oben

FUßSCHALTER
Fußpedal zur
Systemsteuerung

OSZILLIEREND
Abwechselnde Vorwärts-/
Rückwärts-Drehrichtung
des Shavers

Zerbrechlich;
sorgsam handhaben

MINIMUM
Kleinste Shaver-Drehzahl

FENSTERSPERRE DER KLINGE
Einstellung der Klingenöffnung

Vor Feuchtigkeit schützen

MAXIMUM
Höchste Shaver-Drehzahl

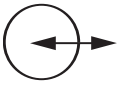
Nicht ionisierende
elektromagnetische Strahlung

Temperaturbereich

DREHZAHL
Umdrehungen des
Shavers in U/min.

Sicherung

Luftfeuchtigkeit



Bidirektionaler Port

Equipotenzialität

EU: Nicht für den
Allgemeinmüll vorgesehen

EC REP

Europa-Vertretung

Vorwort

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Bedienung und Wartung des regulären und des HERMES-Ready™ DYONICS® POWER-Shaver-Systems von Smith & Nephew. Lesen Sie die Hinweise in diesem Handbuch vor der Inbetriebnahme oder Wartung dieser Systeme.

Informationen, die sich **nur** auf das DYONICS POWER HERMES-Ready Shaver-System (Best.-Nr. 7209912) von Smith & Nephew beziehen, sind enthalten (falls zutreffend).

Inhalt

Erläuterung der Symbole 1
Einführung 3
Informationen zum HERMES-Ready System 4
Indikationen 4
Kontraindikationen 4
Warnhinweise 5
Vorsichtsmaßnahmen 6
Systemkomponenten 7–12
Vorderseite der steuereinheit 7
Anzeigen und Bedienelemente 8
Abruffunktion der Klingendetails 9
Netzschalter 9
Anschlüsse auf der Vorderseite 9
Rückseite der Steuereinheit 10
Handstücke 11–12
Fußschalter 12
DYONICS-Motorinstrumentensystem von Smith & Nephew 12
Einrichtung 13
Betrieb 14-17
Steuerung des Klingenmotors 14
Saugregelung 14
Auswahl der Klinge 15
Installation einer klinge im Shaver-Handstück 16
Fenstersperre der Klinge 17
Abruffunktion der Klingendetails 17
Vorwärts 17
Rückwärts 17
Oszillierend 17
Empfohlene Systemkonfiguration . .18–19
Reinigung und Sterilisation 20
Wartung
Elektrische Interferenz 21
Umweltschutz 21
Vorbeugende Wartung 21
Reparatur 21–25
Reparaturhinweise 21
Handstückkabel 22
Auswechseln des Handstückkabels . .22
Sicherungen der Steuereinheit 22
Elektrische Sicherheitstests 23
Test der Durchschlagfestigkeit 23
Durchgangsprüfung 23
Kriechstromtest (115 VAC) bei Eingeschaltetem Strom 24
Kriechstromtest (230) bei Eingeschaltetem Strom 24
Fehlersuche und -Behebung 25–26
Technische Daten 27–29
Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen 30
Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Empfindlichkeit (Immunität) 31–32
Richtlinien zum Empfohlenen Mindestabstand 33
DYONICS-Motorinstrumente, Ergänzung 34–49
Garantie . . . .Rückumschlag
Ersatzteilprogramm . . . .Rückumschlag
Reparaturprogramm . . . . ..Rückumschlag

Abbildung
1a DYONICS POWER HERMES-Ready Steuereinheit von Smith & Nephew – Vorderseite 7
1b DYONICS® POWER-Steuereinheit von Smith & Nephew – Vorderseite 7
2 Drehrichtung vorwärts 8
3 Drehrichtung rückwärts 8
4 Drehrichtung oszillierend 8
5a Smith & Nephew DYONICS® POWER HERMES-Ready Steuereinheit – Rückseite 10
5b Smith & Nephew DYONICS® POWER-Steuereinheit – Rückseite 10
6 Fußschalter des Smith & Nephew DYONICS POWER-Systems 12
7 Standardmässiges Shaver-Handstück 14
8 POWERMAX und POWERMAX® ELITE Saugkraftregulierungen 14
9 Mini-Shaver-Handstück 14
10 Klingenwirksamkeit bei weichem Gewebe 15
11 Klingenwirksamkeit bei Knochengewebe 15
12 Nut (A) und Finne (B) 16
13 Systemkonfiguration gemäß IEC 60601-1-1 18
14 Systemkonfiguration gemäß IEC 60601-1-1 für HERMES-Ready Steuereinheit 19
15 Diagnostikcode im Anzeigefenster . .25

Tabellen
1 Einprogrammierte Klingendrehzahlen 15
2 Kriechstromtest für 115 VAC und 60 Hz 24
3 Kriechstromtest für 230 VAC und 50/60 Hz 24
4 Diagnostikcodes für das DYONICS . . .26

Einführung

Bei dem DYONICS® POWER Shaver-System von Smith & Nephew handelt es sich um ein sehr vielseitiges chirurgisches Instrument für anspruchsvolle Eingriffe im Rahmen der Abrasionsarthroplastik und Synovektomie. Es entspricht außerdem den Anforderungen intra-artikulärer Schneide- und Shaver-Eingriffe.

Zahlreiche gerade und gebogene Einwegklingen und Fräser können für unterschiedliche chirurgische Anforderungen in das Shaver-Handstück eingesetzt werden. Mit dem Fußschalter können Sie die Klingentätigkeit steuern und zwischen Vor wärts- und Rückwärtsdrehrichtung sowie Oszillation wählen. Über die Steuereinheit kann die Drehzahl auf einen Wer t zwischen dem für jeden Klingentyp vorprogrammierten Maximum und Minimum eingestellt werden. Mit der wahlweise erhältlichen Handsteuerung für das Shaver-Handstück kann der Chirurg den Shaver-Betrieb ohne den Fußschalter steuern. Das ebenfalls wahlweise erhältliche Mini-Shaver-Handstück nimmt bestimmte Klingen auf, die für die Arbeit an kleineren Gelenken sowie für die funktionelle, endoskopisch-kontrollierte NNH-Operation (FESS) vorgesehen sind.

Hinweis: Das Smith & Nephew Gebogene Klingen und TURBOWHISKER® Klingen der Ultra-Produktreihe können mit allen Shaver-Handstücken von Smith & Nephew eingesetzt werden. Gebogene Standard-klingen bzw. standardmäßige TURBOWHISKER-Klingen passen nicht in die DYONICS UltraLight-Handstücke von Smith & Nephew.

Das DYONICS POWER Shaver-System von Smith & Nephew verfügt über zahlreiche leistungssteigernde und benutzerfreundliche Vorteile, u.a.:

- Intuitive Anzeigen und Bedienelemente auf der Vorderseite gewährleisten ein umgehendes Verständnis und leichte Einstellung der Systemleistung.
- Das System erkennt automatisch den verwendeten Klingentyp und stellt die Betriebsparameter entsprechend ein.
- Beim Austausch der Klinge wird durch die Abruffunktion der Klingendetails automatisch die vorherige Drehzahl im Vorwärts-/ Rückwärtsmodus oder mit Oszillation eingestellt (Klingentypen werden nicht vom UltraLight-Handstück erkannt).
- Mit der Drehzahlumschaltung kann durch Betätigung und Gedrückthalten der entsprechenden Tasten auf dem Handstück (FORWARD [VORWÄRTS] bzw. REVERSE [RÜCKWÄRTS]) zwischen benutzerdefinierten, voreingestellten niedrigen oder hohen Drehzahlen hin- und hergeschaltet werden (Handstücke für Handsteuerung (Best.-Nr. 7205354, Best.-Nr. 7209891, Best.-Nr. 72200616, und Best.-Nr. 7210542)).
- Der flache Fußschalter gewährleistet eine bequeme Steuerung des Systems über längere Zeiträume hinweg.
- Die Fenstersperre, die über die Steuereinheit, den Fußschalter oder die Handsteuerung der Shaver-Handstücke eingestellt werden kann, bestimmt die Stopp-Position der inneren Klinge je nach Öffnungsweite in der äußeren Klinge.
- Wahlweise Steuerung des HERMES® Digitalen OP-Kontrollzentrums über Sprachbefehle und/oder Berührungsbildschirm.
- Die wahlweise erhältlichen Shaver-Handstücke mit Handsteuerung (Best.-Nr. 7205354, Best.-Nr. 7209891, Best.-Nr. 72200616, und Best.-Nr. 7210542) umfassen Drucktasten, die anstatt des Fußschalters zur Steuerung des Systems eingesetzt werden können.
- Eine Verriegelungstaste auf dem Klingenkragen gibt die Klinge frei und gewährleistet schnellere und einfachere Klingenwechsel.
- Ein Saugkraft-Hebel auf dem Handstück, der sich von der vollkommen geöffneten auf eine vollkommen geschlossene Position einstellen lässt, ermöglicht die manuelle Regelung der Abflussmenge.
- Die Anschlüsse für den Fußschalter und das Handstück auf der Vorderseite können im Rahmen des Außendienstes ausgewechselt werden.

Informationen zum HERMES-Ready™ System

Das DYONICS® POWER HERMES-Ready Shaver-System von Smith & Nephew ist für den Anschluss an das HERMES® Digitale OP-Kontrollzentrum über den HERMES-Ready Port konfiguriert, der das serielle Kommunikationsprotokoll RS-232 verwendet. Nach Anschluss können die Systemfunktionen über direkte Sprachbefehle oder durch manuelle Ver wendung der Berührungstasten aktiviert werden.

Ärzte und Pflegepersonal müssen sich mit der Einrichtung und dem Betrieb des HERMES Digitalen OP-Kontrollzentrums eingehend vertraut machen. Hinweise zur Einrichtung, Verwendung, Fehlersuche und –behebung der Schnittstelle zur Sprachkontrolle des Geräts finden Sie im Betriebs- und Wartungshandbuch des HERMES Digitalen OP-Kontrollzentrums.

Sobald das HERMES Digitale OP-Kontrollzentrum angeschlossen und aktiv ist, können die Funktionsparameter des DYONICS POWER HERMES-Ready Shaver-Systems von Smith & Nephew alternativ über die Tasten auf der Gerätevorderseite eingestellt werden.

Anweisungen zur Fehlersuche und –behebung sowie weitere Informationen finden Sie im Betriebs- und Wartungshandbuch des HERMES Digitalen OP-Kontrollzentrums.

Indikationen

Die DYONICS POWER-Steuereinheit von Smith & Nephew ist gemeinsam mit den geeigneten verfahrensspezifischen Klingen zur Resektion von weichem und knochenbildendem Gewebe indiziert, u. a. auch für den Einsatz in großen Gelenkhöhlen, kleinen Gelenkhöhlen und für die funktionelle endoskopisch kontrollierte NHH-Operation (FESS). Für die FESS-Anwendung dürfen nur die für das Verfahren geeigneten kleinen Klingen eingesetzt werden.

Kontraindikationen

DYONICS-Shaver- und -Klingen von Smith & Nephew sollten nicht bei Patienten eingesetzt werden, die Anzeichen von Gelenkversteifung (Ankylose) mit unzureichender Dehnung bzw. unzureichendem Gelenkabstand für eine arthroskopische Untersuchung aufweisen. Abrasionsarthroplastik zeigt bei schwergewichtigen Patienten bzw. bei Patienten mit Ankylose, Instabilität oder einer Erwartungshaltung, dass mehr als nur der Schmerz gelindert wird, u.U. keine Wirkung.

Var us- bzw. Valgusdeformitäten stellen an sich keine Kontraindikationen bei Patienten dar, bei denen ein guter Bewegungsradius und keine umfassende Instabilität bzw. extreme Fehlstellung (15° nach außen, 30° nach innen) vorliegt.

Intrakortikale Abrasionsarthroplastik kann bei Patienten, die für eine Osteotomie des oberen Schienbeins oder eine Knieprothese nicht in Frage kommen, kontraindiziert sein.

Synovektomie ist kontraindiziert, wenn die Krankheit schon über das Stadium der Synovialwucherung hinausgegangen ist bzw. bei fortgeschrittenem Gelenkrheumatismus mit vorliegendem Verschleiß des Gelenkknorpels.

Der TURBOWHISKER® (2,0 mm und 2,9 mm) und die 2,9 mm-Schneidspitze sind für FESS-Anwendungen kontraindiziert.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des DYONICS® POWER Shaver-Systems von Smith & Nephew. Die kurzen Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch vereinfachen die Ver wendung des Systems, und die empfohlenen War tungsmaßnahmen gewährleisten die optimale Leistung über mehrere Jahre hinweg. Wie bei jedem chirurgischen Instrument sind natürlich auch hier wichtige gesundheitsspezifische und sicherheitstechnische Maßnahmen zu beachten. Diese sind nachfolgend aufgeführt und werden im Text weiter hervorgehoben.

Nach Einschalten der Steuereinheit (|) wird die aktuelle Softwareversion im Fenster auf der Vorderseite angezeigt (wenn keine Handstücke in Kanal A oder B angeschlossen sind).

⚠ Warnhinweise

- **Mit dem Smith & Nephew DYONICS POWER Shaver System können nur Smith & Nephew Einmal-Arthroskopieklingen können verwendet werden. Die Klingen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Klingen nicht erneut sterilisieren. Klingen nicht schmieren. Klingen nach Gebrauch entsorgen.**
- **Vor der ersten Inbetriebnahme des Shaver-Systems sollten Sie die verfügbaren Produktinformationen lesen. Sie sollten Erfahrung mit der Anwendung kraftangetriebener Instrumente im Rahmen der Arthroskopie haben. Gesundes Gewebe und gesunde Knorpelelemente im Gelenk können durch die Klingenbewegung verletzt werden. Diese Art der Verletzung ist unter allen Umständen zu vermeiden.**
- **GEFAHR: Explosionsrisiko in der Nähe von leicht entzündlichen Anästhetika!**
- **DYONICS-Arthroskopieklingen für die Einmalanwendung werden nicht einzeln, sondern im Set geliefert. Sie müssen wie geliefert verwendet werden. Klingenkomponenten dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden.**
- **Permanente Schäden entstehen, wenn die gebogenen Klingen auseinandergebaut werden.**
- **Permanente Gratschäden entstehen, wenn die Instrumente ohne Irrigation (trocken) in Betrieb genommen werden.**
- **Die regelmäßige Irrigation des Fräsers bzw. der Schneidspitze wird empfohlen, damit das Sägeblatt ausreichend gekühlt und eine Ansammlung exzidierten Materials am Situs verhindert wird. Achten Sie darauf, dass die Saugkraft auf mindestens 128 mmHg eingestellt ist, solange das Gerät in Betrieb ist.**
- **HOCHSPANNUNG (1500 VAC) liegt beim Testen der Durchschlagfestigkeit an. Gehen Sie beim Betrieb des Testgeräts für die Durchschlagfestigkeit besonders vorsichtig vor, um Körperverletzungen aufgrund Elektroschock bzw. Schäden am Gerät zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass sich während der Tests nur autorisiertes Personal im Testbereich aufhält und dass sich die Abdeckung vor Beginn der Tests auf der DYONICS POWER HERMES-Ready™ Steuereinheit von Smith & Nephew befindet.**
- **Gefährlich hohe Spannungen liegen beim Testen des Kriechstroms an. Bei eingeschalteter Stromversorgung die Steuereinheit NICHT BERÜHREN.**
- **Wenn dieses Gerät als Teil eines Systems konfiguriert ist, sollte das gesamte System auf Konformität mit IEC 60601-1-1 getestet werden.**
- **Wenn der Kriechstrom des konfigurierten Systems die Grenzwerte gemäß IEC 60601-1-1 überschreitet, ist ein entsprechend eingestufter, gemäß UL 60601-1/ IEC 60601-1 genehmigter Trenntransformator zu installieren und das System erneut zu testen.**
- **Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht den jeweiligen Sicherheitsvorschriften dieses Geräts entsprechen, kann zu Sicherheitsrisiken im Umgang mit dem System führen. Ziehen Sie daher bei Ihrer Wahl des Zubehörs Folgendes in Betracht:**
  - **Verwendung des Zubehörs in der Nähe des Patienten.**
  - **Nachweise, dass die Sicherheitstests des Zubehörs gemäß den entsprechenden Normen (UL 60601-1/IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1) durchgeführt wurden.**

Vorsichtsmaßnahmen

℞ ONLY Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden

- Die Verwendung von Klingen, Sägeblättern, Fräsen oder Zubehörteilen von anderen Herstellern als Smith & Nephew oder einem autorisierten Vertreter kann das Smith & Nephew DYONICS® POWER Shaver System dauerhaft beschädigen, die Leistungsfähigkeit einschränken oder zum Versagen des Geräts führen. Bei jeglicher derartiger Verwendung werden alle alle Garantien von Smith & Nephew hinfällig.
- Die Verwendung von wieder aufbereiteten Shaver-Klingen für den einmaligen Gebrauch kann das DYONICS POWER-Shaver-System permanent beschädigen, die Systemleistung beeinträchtigen oder zu Systemausfall führen. Bei Verwendung solcher Produkte erlischt Ihre Garantie.
- Der sich drehende Teil der Klinge bzw. des Fräsers darf Gegenstände aus Metall (z.B. eine Kanüle oder das Arthroskop) nicht berühren. Dadurch können beide Instrumente beschädigt werden. Schäden an der Klinge können von einer leichten Verwerfung oder Abbrechen der Klingenkante bis zu Splittern der Spitze in vivo reichen. Daher ist bei einem solchen Kontakt die Klingenspitze umgehend zu prüfen. Bei Rissen oder Brüchen oder wenn anderweitig Ver dacht auf Schäden an der Klinge besteht, ist diese umgehend auszutauschen.
- Handstück nicht über längere Zeiträume hinweg an der Luft betreiben, da ausbleibende Irrigation zum Überhitzen und Festfressen der Klinge führen kann.
- Zu starke seitliche Belastung der Klinge während des Einsatzes verbessert die Schneidleistung nicht und kann in extremen Fällen sogar zu Verschleiß und Abnutzung der inneren Baugruppe führen.
- Getrocknetes Blut, Kochsalzlösung und sonstige Ablagerungen im Handstückinneren sind Hauptgründe für Geräteversagen.
- Die DYONICS POWER HERMES-Ready Shaver-System-Steuereinheit von Smith & Nephew nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.
- Handstücke nicht durch Eintauchen in kaltes Wasser abkühlen.
- Es dürfen keine Geräte an den seriellen Port des Geräts angeschlossen werden, es sei denn, sie wurden von Smith & Nephew speziell für den Datenaustausch mit der Steuereinheit des Shaver-Systems über diesen Port entworfen.
- Tests zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sollten von einem Medizintechniker oder einer anderen qualifizierten Person durchgeführt werden.
- Dieses Gerät soll Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten auf ein Minimum reduzieren und wurde entsprechend getestet. Wenn jedoch Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, können diese Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:
  - Dieses und/oder störendes Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
  - Abstand zwischen beiden Geräten vergrößern.
  - Geräte an unterschiedlichen Steckdosen bzw. Stromkreisen anschließen.
  - Medizintechniker um Rat fragen.
- Dieses Gerät umfasst Leiterplattenbaugruppen. Am Ende der Einsatzzeit dieses Geräts sollte es gemäß den jeweils bundesweit oder vor Ort geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung veralteter elektronischer Geräte entsorgt werden.
- Bei dem wahlweise erhältlichen bidirektionalen Port für HERMES-Ready™ handelt es sich nicht um einen Anschluss mit USB-Unterstützung. Diese Vorrichtung ist nur für den Anschluss des Shaver-Systems an ein HERMES® Digitales OP-Kontrollzentrum vorgesehen.

Das DYONICS® POWER Shaver-System von Smith & Nephew besteht aus unterschiedlichen Komponenten:

- Die Steuereinheit des Shaver-Systems ermöglicht den Regelantrieb der Schneidinstrumente und zeigt Benutzeraufforderungen und Diagnostikcodes des Systems an.
- Der Fußschalter des Shaver-Systems ermöglicht die Auswahl der Klingendrehrichtung FORWARD (VORWÄRTS) oder REVERSE (RÜCKWÄRTS) bzw. die Einstellung des oszillierenden Modus, in dem die Klinge zwischen Vorwärts- und Rückwärtsdrehung hin- und herschaltet. Der flache Fußschalter kann auch zur Einstellung der Sperre am Klingenfenster verwendet werden.
- Das Handstück treibt unterschiedliche chirurgische Einweg-Klingen an und gewährleistet eine manuelle Regelung der Saugleistung. Das wahlweise erhältliche Shaver-Handstück mit Handsteuerung umfasst Drucktasten für den Klingenbetrieb. Mit dem Mini-Shaver-Handstück werden kleinere Klingen für chirurgische Eingriffe an kleineren Gelenken und bei FESS-Anwendungen eingesetzt.
- Anhand des wahlweise erhältlichen HERMES® Digitalen OP-Kontrollzentrums können alternativ die Geschwindigkeit reduziert und gesteigert, die Fenstersperre eingestellt und Port A oder Port B gewählt werden.
- Die Steuereinheit des Shaver-Systems kann auch arthroskopische Instrumente mit Kraftantrieb (z.B. Bohrer, Draht-/Nagelmitnehmer, Sagittalsägen usw.) antreiben. Diese Instrumente sind separat erhältlich.

Vorderseite der Steuereinheit

Auf der Vorderseite der Steuereinheit befinden sich die Drehzahlschalter, die alphanumerische Anzeige, der Netzschalter, die Anzeige der Diagnostikcodes, die diagnostische Anzeigelampe sowie die Anschlüsse für den Fußschalter und das Handstück (Abbildungen 1a und 1b).

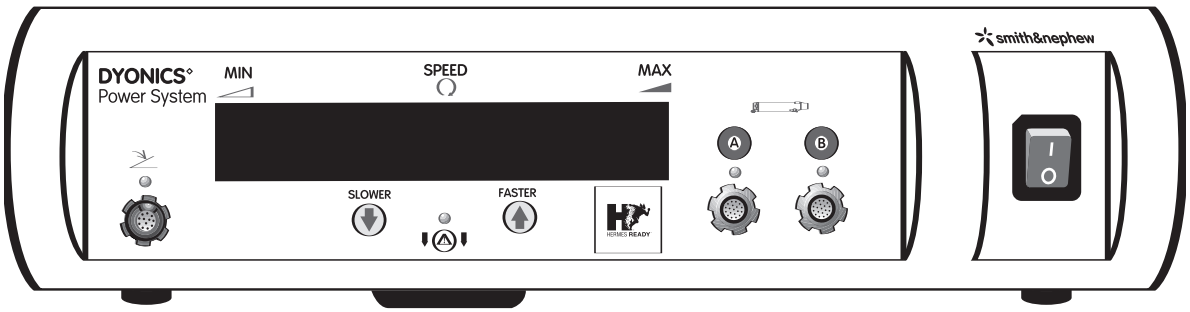


Abbildung 1a. DYONICS® POWER HERMES-Ready™ Steuereinheit von Smith & Nephew - Vorderseite

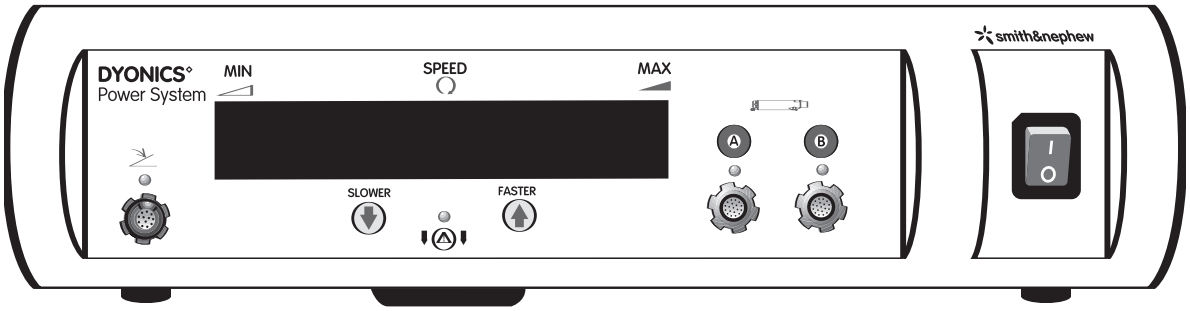


Abbildung 1b. DYONICS® POWER-Steuereinheit von Smith & Nephew - Vorderseite

Anzeigen und Bedienelemente

Die Steuereinheit zeigt die Mindest- und Höchstdrehzahl (Minimum, Maximum) sowie die eingestellte(n) Drehzahl(en), die Drehrichtung der Klinge (vorwärts, rückwärts oder oszillierend) und die Diagnostikcodes an. Auf der ersten Zeile der Anzeige weisen die Pfeile auf die Drehrichtung der Klinge hin (>> = vorwärts, << = rückwärts). Ein horizontales Balkendiagramm zwischen den Richtungspfeilen gibt die Drehzahl der Klinge bezogen auf den Drehzahlbereich des entsprechenden Klingentyps an. Auf der zweiten Zeile zeigt das Shaver-System von links nach rechts die Mindestdrehzahl, die aktuell eingestellte Drehzahl und die Höchstdrehzahl an. Das Shaver-System erkennt den im Handstück installierten Klingentyp und stellt die Mindest- und Höchstdrehzahl entsprechend ein (der Klingentyp wird nicht vom UltraLight-Handstück erkannt). Die tatsächliche Drehzahl der Klinge kann über die Drucktasten SLOWER (LANGSAMER) und FASTER (SCHNELLER) unter der Anzeige angepasst werden.

In den Abbildungen 2, 3 und 4 sehen Sie Beispiele der Drehzahl- und Drehrichtungsanzeige auf dem Gerät.

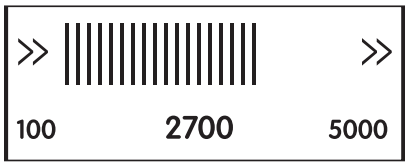


Abbildung 2. Drehrichtung vorwärts

Die Richtungspfeile (>>) zeigen an, dass sich die Klinge vorwärts dreht (im Uhrzeigersinn), während das Balkendiagramm darauf hinweist, dass die Drehzahl der Klinge 2700 U/min beträgt. Die Mindest- und Höchstdrehzahl der verwendeten Klinge liegt jeweils bei 100 bzw. 5000 U/min.

Abbildung 3. Drehrichtung rückwärts

Die Klinge dreht sich rückwärts (<<) mit einer eingestellten Drehzahl von 4500 U/min. Die Mindest- und Höchstdrehzahl der verwendeten Klinge liegt jeweils bei 100 bzw. 5000 U/min.

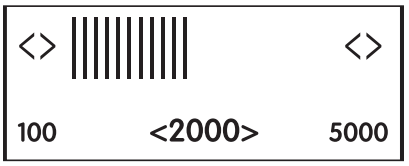


Abbildung 4. Drehrichtung oszillierend

Die Klinge wurde auf oszillierende Bewegung eingestellt (<>). Die Drehzahlen liegen bei 2000 U/min vorwärts und 2000 U/min rückwärts. Die Klinge dreht sich in eine Richtung, bis die eingestellte Drehzahl erreicht ist. Sie hält dann an, ändert die Drehrichtung und beschleunigt die Umdrehungen bis zum eingestellten Wert. An diesem Punkt hält sie wieder an und ändert erneut die Drehrichtung.

Abruffunktion der Klingendetails

Hinweis: Klingentypen werden nicht vom UltraLight-Handstück erkannt.

Anhand dieser Funktion wird gewährleistet, dass die zuletzt vorgenommenen Einstellungen (rückwärts/vorwärts und oszillierend) für eine Gruppe von Klingen (gerade/gebogene Klingen oder Fräser) als Standardwert eingesetzt werden, wenn diese Klingenart das nächste Mal verwendet wird – selbst, wenn das Gerät zwischendurch ausgeschaltet wurde.

- **Modus:** Der zuletzt eingestellte Betriebsmodus (vorwärts/rückwärts und oszillierend) wird ebenfalls für jede Klingengruppe gespeichert.
- **Zurücksetzen:** Die werksseitig eingestellten Standardwerte können durch Betätigung und Gedrückthalten der Drucktaste zur Anzeige der Diagnostikcodes auf der Vorderseite (⚠) und gleichzeitiges Einschalten der Stromzufuhr zum Gerät zurückgesetzt werden.

Wenn das Shaver-System einen Zustand erkennt, der weiter geprüft werden muss, leuchtet eine Anzeigelampe auf der Gerätevorderseite auf. Wenn die Taste zur Anzeige der Diagnostikcodes (⚠) unter der roten Anzeigelampe betätigt wird, zeigt das System einen oder mehrere Diagnostikcodes an. Ein herausziehbares Tablett unterhalb der Bedienelemente auf der Steuereinheit liefert detaillierte Informationen zu den Diagnostikcodes. (Weitere Informationen finden Sie unter „Fehlersuche und -behebung“). Die grünen Anzeigelampen über den Handstück- und Fußschalteranschlüssen blinken, wenn ein Fehlerzustand für den jeweiligen Anschluss erfasst wurde.

Die Tasten zur Drehzahleinstellung befinden sich direkt unterhalb der Anzeige, d.h. SLOWER (LANGSAMER) auf der linken Seite und FASTER (SCHNELLER) auf der rechten Seite. Drücken Sie auf diese Tasten, um. die zuletzt eingestellte Drehzahl innerhalb des für den aktuellen Klingentyp geltenden Drehzahlbereichs zu erhöhen oder zu reduzieren.

Netzschalter

Der Kippschalter auf der rechten Seite ist der Netzschalter für das ganze System. Dieser Schalter leuchtet auf, wenn das System eingeschaltet ist.

Hinweis: Wenn das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet wurde, müssen Sie erst 15 Sekunden warten, bis es wieder eingeschaltet werden kann.

Anschlüsse auf der Vorderseite

Auf der Vorderseite befinden sich drei Anschlüsse: Der Anschluss für den Fußschalter befindet sich auf der linken Seite, die beiden Anschlüsse für Handstücke auf der rechten Seite. Anhand der Tasten über jedem Handstückanschluss (mit „A“ bzw. „B“ markiert) lässt sich das an den entsprechenden Kanal angeschlossene Handstück wählen.

Bei Auswahl eines Kanals leuchtet die Lampe über dem entsprechenden Anschluss auf.

Rückseite der Steuereinheit

Auf der Rückseite befinden sich zwei Anschlüsse und ein Masseanschluss (Abbildungen 5a und 5b):

- Ein Dreifachstecker ermöglicht den Anschluss des Shaver-Systems an eine Steckdose mit 100–120 bzw. 200–240 Volt Wechselspannung (50/60 Hz und 350 VA) über das Netzkabel (im Lieferumfang des Systems enthalten).

  Die Stromversorgung des Shaver-Systems erfasst die jeweiligen Spannungsbedingungen vor Ort und passt das System an diese Werte an.

- Ein 25-poliger, serieller Anschlussstecker verbindet das Shaver-System mit anderen Smith & Nephew Geräten (z.B. dem INTELIJET° Flüssigkeitsregulierungssytem oder dem Bildschirmanzeigemodul). Informationen zur Herstellung dieses Anschlusses finden Sie im Handbuch des entsprechenden Geräts.
- Über den Anschluss für den Potenzialausgleich kann die Steuereinheit des Shaver-Systems an eine externe Schutzerdung angeschlossen werden.
- Der wahlweise erhältliche HERMES-Ready™ bidirektionale Port ermöglicht den Anschluss an ein HERMES® Digitales OP-Kontrollzentrum. Wenn angeschlossen, können die folgenden Shaver-Funktionen über Sprach- und/oder Pendantbefehle ausgeführt werden.
  - Einstellung der Shaver-Drehzahl
  - Regelung der Fenstersperre
  - Auswahl von Port A oder B

VORSICHT: *Es dürfen keine Geräte an den seriellen Port des Geräts angeschlossen werden, es sei denn, sie wurden von Smith & Nephew speziell für den Datenaustausch mit der Steuereinheit des Shaver-Systems über diesen Port entworfen.*

VORSICHT: *Bei dem wahlweise erhältlichen bidirektionalen Port für HERMES-Ready handelt es sich nicht um einen Anschluss mit USB-Unterstützung. Diese Vorrichtung ist nur für den Anschluss des Shaver-Systems an ein HERMES Digitales OP-Kontrollzentrum vorgesehen.*

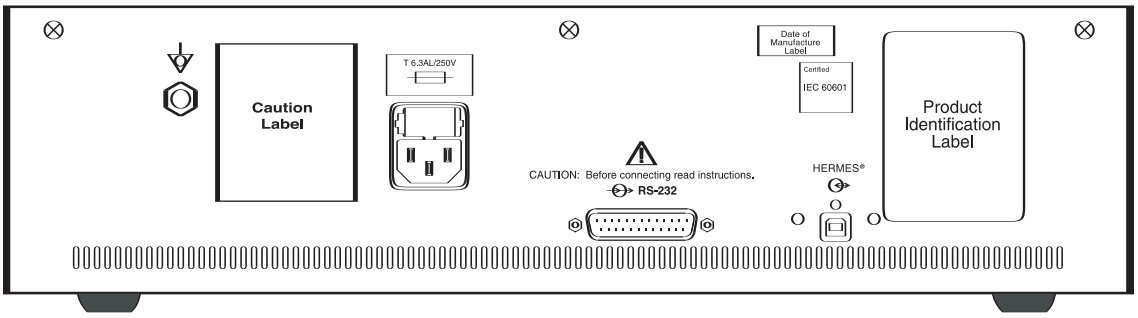


Abbildung 5a. Smith & Nephew DYONICS° POWER HERMES-Ready™ Steuereinheit – Rückseite

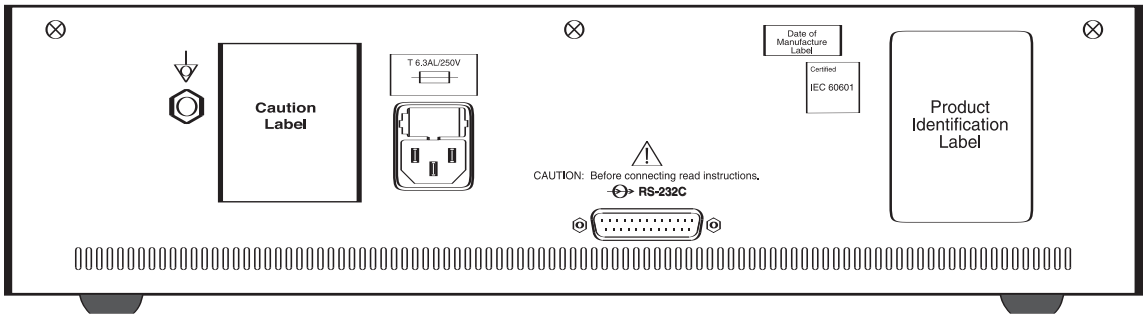


Abbildung 5b. Smith & Nephew DYONICS° POWER-Steuereinheit – Rückseite

Handstücke

Mit der Steuereinheit des DYONICS® POWER Shaver-Systems von Smith & Nephew können zahlreiche Handstücke eingesetzt werden.

Bei den **Shaver-Handstücken ohne Handsteuerung (Best.-Nr. 7205355 und Best.-Nr. 72200617)** handelt es sich um einen über einen Fußschalter aktivierten Motorantrieb in Form eines Handgriffs mit elektrischer Verbindung zur Steuereinheit über ein 3 m langes Kabel. In diese Handstücke können unterschiedliche Einwegklingen von DYONICS eingesetzt werden. Sie sind so entworfen, dass sie den Typ der installierten Klinge erfassen und diese Informationen an die Steuereinheit weiterleiten, die dann die Betriebsparameter für die Klinge entsprechend einstellt.

Die **Handstücke des Shaver-Systems mit Handsteuerung (Best.-Nr. 7205354, Best.-Nr. 7209891, Best.-Nr. 72200616 und Best.-Nr. 7210542)** umfassen Drucktasten zur Steuerung der Drehrichtung (FORWARD [VORWÄRTS], REVERSE [RÜCKWÄRTS] und OSCILLATE [OSZILLIEREND]) am distalen Ende.

Bei dem **UltraLight-Shaver-Handstück (Best.-Nr. 7205971)** wurde das Gewicht optimal reduziert, allerdings erfasst dieses Modell den Klingentyp nicht automatisch. Alle Klingen laufen mit einer Höchstdrehzahl von 5.000 U/min im Vorwärts- bzw. Rückwärtsmodus und 3.000 U/min im oszillierenden Modus. Die Smith & Nephew Gebogene Klingen und TURBOWHISKER® Klingen der Ultra-Produktreihe sind für die entsprechenden Anwendungen mit dem UltraLight-Handstück erforderlich. Gebogene Standardklingen und standardmäßige TURBOWHISKER-Klingen sind für UltraLight-Handstücke nicht geeignet. Der Fußschalterbetrieb mit dem UltraLight-Handstück entspricht dem Fußschalterbetrieb mit dem standardmäßigen Shaver-Handstück.

Das über einen Fußschalter aktivierte **Mini-Shaver-Handstück (Best.-Nr. 7205357)** ist für Arthroskopieverfahren an kleinen Gelenken und für FESS-Anwendungen konzipiert. Mit diesem Handstück lassen sich kleinere Klingen mit einem Drehzahlbereich zwischen 100 und 3500 U/min betreiben.

Alle Handstücke können entweder an den Anschluss für Kanal A oder Kanal B auf der Vorderseite der Steuereinheit angeschlossen werden. Die Steuereinheit erfasst den Typ des angeschlossenen Handstücks automatisch.Bei Auswahl eines Shavers ohne Handsteuerung fordert das System Sie auf, den Fußschalter anzuschließen, indem die Anzeigelampe über dem Fußschalteranschluss blinkt.

Jedes Handstückmodell und -kabel ist autoklavierbar (siehe „Reinigung und Sterilisation“). Handstückkabel können mit Ausnahme des Kabels für das DYONICS POWERMAX® Shaver-Handstück von Smith & Nephew im Rahmen des Außendiensts ausgewechselt werden. Das Kabel des DYONICS POWERMAX-Shaver-Handstücks von Smith & Nephew muss zum Austausch an Smith & Nephew zurückgeschickt werden (siehe „Wartung“).

Eingestellte Drehzahlen werden für den Vorwärts-/ Rückwärtsmodus und den oszillierenden Modus unabhängig und in Schritten von jeweils 100 U/min gespeichert.

Das **Saugzubehör** wird an einen Anschluss am proximalen Ende des Handstücks angeschlossen und entfernt Flüssigkeit und Abfallstoffe aus dem Klingenfenster. Zusätzlich zur Absaugfunktion für Flüssigkeiten gewährleistet das Saugzubehör auch die Kühlung und Schmierung des Motorantriebs.

Ein Hebel am distalen Ende des Handstücks ermöglicht die Regelung der Saugfunktion. Dieser Hebel kann auf eine Position zwischen vollkommen geöffnet und vollkommen geschlossen eingestellt werden und gewährleistet somit die umgehende manuelle Steuerung der Saugkraft.

Schneiden ist dann möglich, wenn die Kante der Klinge aus dem äußeren Fenster hervortritt. Durch die Bewegungen der Klinge wird dieses Fenster auch für die Absaugfunktion abwechselnd geöffnet und geschlossen. Mit der Fenstersperre kann das Handstück so eingerichtet werden, dass die Klinge in einer bestimmten Position angehalten werden kann. Das Fenster kann vollständig geöffnet oder geschlossen oder je nach den Anforderungen der jeweiligen Technik auf eine beliebige Zwischenposition eingestellt werden.

VORSICHT: *Handstück nicht über längere Zeiträume hinweg an der Luft betreiben, da ausbleibende Irrigation zum Überhitzen und Festfressen der Klinge führen kann.*

Vorwärts/Rückwärts-drehzahlumschaltung

Durch Betätigung und Gedrückthalten (1 Sekunde lang) der Tasten FORWARD (VORWÄRTS) und REVERSE (RÜCKWÄRTS) auf dem Handstück kann zwischen zwei voreingestellten (niedrigen und hohen) Drehzahlen in Vorwärts- oder Rückwärtsrichtung hin- und hergeschaltet werden. Die hohen und niedrigen Drehzahlen werden durch Drücken auf die Tasten SLOWER (LANGSAMER) bzw. FASTER (SCHNELLER) auf der Vorderseite der Steuereinheit des DYONICS® POWER Shaver-Systems von Smith & Nephew im langsamen oder schnellen Modus eingestellt. Wenn die langsame und schnelle Drehzahl nicht eingestellt sind, wird die Drehzahlumschaltung bei Betätigen und Gedrückthalten der Handstücktasten nicht aktiviert.

Hinweis: Die Drehzahlumschaltung erfolgt nicht im oszillierenden Modus und kann nicht über den Fußschalter aktiviert werden.

Fußschalter

Der Fußschalter ist bei Verwendung des standard-mäßigen Shaver-Handstücks, des UltraLight-Shaver-Handstücks und des Mini-Shaver-Handstücks erforderlich und kann wahlweise auch mit den Shaver-Handstücken mit Handsteuerung eingesetzt werden.

Das Shaver-System verwendet einen standard-mäßigen flachen Fußschalter (Best.-Nr. 7205399) zur Steuerung der Klingentätigkeit (Abbildung 6). Der Fußschalter, der sich an der Buchse auf der linken Seite vorne auf der Steuereinheit anschließen lässt, verfügt über drei runde Drucktasten (REVERSE [RÜCKWÄRTS], OSCILLATE [OSZILLIEREND] und FORWARD [VORWÄRTS]) sowie eine kleinere Taste für die Fenstersperre.

Abbildung 6. Fußschalter des Smith & Nephew DYONICS® POWER-Systems

Bei Betätigung der Tasten FORWARD (VORWÄRTS) oder REVERSE (RÜCKWÄRTS) versorgt die Steuereinheit das Handstück mit Strom, so dass sich die Klinge in die entsprechende Richtung dreht. Die Steuereinheit beschleunigt die Drehbewegung der Klinge, bis die eingestellte Drehzahl erreicht ist, und hält diesen Wert aufrecht, bis die Taste wieder losgelassen wird.

Die Tasten auf dem Fußschalter haben keine Drossel- oder Beschleunigungsfunktion. Sie schalten den Motorantrieb in einer bestimmten Richtung lediglich EIN oder AUS.

Hinweis: Der Fußschalter regelt nicht die Drehzahlumschaltung im Vorwärts- oder Rückwärtsmodus.

Über die Taste OSCILLATE (OSZILLIEREND) werden abwechselnd Befehle für den Vorwärts- und Rückwärtslauf an das Handstück geschickt. Die Steuereinheit kehrt die Drehrichtung um, wenn die Drehzahl einen voreingestellten Wert erreicht. Die Steuereinheit setzt diese abwechselnden Signale fort, bis Sie den Fuß vom Pedal nehmen.

Fenstersperre der Klinge

Die Fenstersperre stellt die Position des Anschlags für die innere Klinge in Bezug auf die Öffnungsweite oben an der äußeren Klinge fest. Wenn Sie die Taste WINDOW LOCK (FENSTERSPERRE) betätigen, dreht sich die Klinge im Uhrzeigersinn auf eine neue Stoppposition. Die Fenstersperre kann auch durch gleichzeitiges Drücken der Tasten SLOWER (LANGSAMER) und FASTER (SCHNELLER) auf der Steuereinheit eingestellt werden bzw. durch Betätigen und Gedrückthalten der Taste OSCILLATE (OSZILLIEREND) auf dem Shaver-Handstück mit Handsteuerung.

Zwei wahlweise erhältliche Fußschaltermodelle stehen für die Verwendung mit dem Shaver-System zur Auswahl.

- Der Accelerator-Fußschalter (Best.-Nr. 7205397) ermöglicht die Betätigung der Tasten FORWARD (VORWÄRTS), REVERSE (RÜCKWÄRTS) und OSCILLATE (OSZILLIEREND) für die Steuerung der Drehzahlen und Klingendrehrichtung.
- Das Fußpedal (Best.-Nr. 7205396) umfasst zwei Pedale zur Steuerung der Klingentätigkeit.

DYONICS-Motorinstrumente von Smith & Nephew

Das DYONICS POWER-Shaver-System von Smith & Nephew bietet eine praktische Antriebsmöglichkeit für Motorinstrumentensysteme (d.h. für Bohrer/Drahttreiber, Sagittalsägen usw.) sowie eine Auswahl dazugehöriger, zukaufbarer Klingen und Bohraufsätze. Wurden derartige Artikel zugekauft, bitte die Ergänzung zu den DYONICS-Motorinstrumenten von Smith & Nephew einsehen. Die Ergänzung findet sich am Ende dieser Anleitung.

Einrichtung des Shaver-Systems für den einsatz in der chirurgie

WARNHINWEIS–Gefahr: Explosionsrisiko in der Nähe von leicht entzündlichen Anästhetika!

1. Setzen Sie die Steuereinheit auf den Instrumentenwagen, und verbinden Sie das Netzkabel mit dem Anschluss auf der Geräterückseite und einer geerdeten Wechselstromversorgung.

   Die Stromversorgung der Steuereinheit erfasst die jeweiligen Spannungsbedingungen vor Ort und passt sich diesen Werten an.
2. Stellen Sie den Netzschalter auf „|“ (EIN).

   Die Steuereinheit führt einen Statustest durch und zeigt eine Begrüßungsmeldung mit der jeweiligen Software-Version an. Die Funktionslampen des Fußschalters und des Handstücks blinken. Die Systemkomponenten müssen nun angeschlossen werden.
3. Schließen Sie das Shaver-Handstückkabel auf der Vorderseite an Kanal A oder Kanal B an.

   Flachsteckeranschluss: Der Steckanschluss des Shaver-Handstückkabels verfügt über eine Muffe mit einer Schutzkappe. Ziehen Sie die Muffe zurück, um die Kappe zu entfernen. Richten Sie die roten Punkte auf dem Stecker und der Geräteseite miteinander aus. Schieben Sie den Stecker in die Buchse. Lassen Sie die Muffe los. Das Handstückkabel ist richtig angeschlossen, wenn sich die roten Punkte fast berühren.

   Steckverbinder mit Drehkupplung: Drehen Sie die Schutzkappe ab. Richten Sie die roten Punkte auf dem Stecker und der Geräteseite miteinander aus. Das Handstückkabel ist richtig angeschlossen, wenn sich die roten Punkte fast berühren.

   Das System wählt beim Start automatisch Kanal A. Wenn das Handstück an Kanal B angeschlossen wurde, müssen Sie auf die entsprechende Taste (Kanal B) drücken. Wenn an beide Kanäle Handstücke angeschlossen wurden, müssen Sie auf die entsprechende Taste (Kanal B bzw. Kanal A) drücken, um ein Handstück zu aktivieren.

   Wenn es sich bei dem angeschlossenen Handstück um das Modell mit Handsteuerung handelt, blinkt die Anzeigelampe des Fußschalters nicht mehr. Sie können jedoch den Fußschalter anschließen und das System über die Fußsteuerung aktivieren.
4. Schließen Sie das Fußschalterkabel auf die gleiche Weise wie das Handstück am Anschluss auf der linken Seite vorne auf der Steuereinheit an.
5. Prüfen Sie die Anzeige der Steuereinheit. Wenn sich keine Klinge im angeschlossenen Handstück befindet, wird auf der Steuereinheit der Drehzahlbereich der geraden Standardklinge (100 bis 5000 U/min) angegeben. Die standardmäßig eingestellte Drehzahl liegt bei 2000 U/min. Die Richtungspfeile weisen darauf hin, dass der Motor angehalten wurde (><).
6. Drücken Sie auf die Taste FORWARD (VORWÄRTS) auf dem Fußschalter, um die Inbetriebnahme des Shaver-Systems zu bestätigen.

   Das Balkendiagramm auf der Steuereinheit zeigt die Beschleunigung des Motors auf 2000 U/min an, während die Richtungspfeile die Vorwärts-Drehrichtung angeben (>>). Die Motoraktivität des Handstücks kann am distalen Ende des Handstücks überprüft werden.
7. Bestätigen Sie die Funktion im Rückwärts-Modus und im oszillierenden Modus.
8. Schließen Sie die Sauggeräte an, indem Sie die Absaugschläuche auf den Abflussanschluss am proximalen Ende des Handstücks schieben.

WARNHINWEIS: Vor der ersten Inbetriebnahme des Shaver-Systems sollten Sie die verfügbaren Produktinformationen lesen. Sie sollten Erfahrung mit der Anwendung kraftangetriebener Instrumente im Rahmen der Arthroskopie haben. Gesundes Gewebe und gesunde Knorpelelemente im Gelenk können durch die Klingenbewegung verletzt werden. Diese Art der Verletzung ist unter allen Umständen zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Mit dem Smith & Nephew DYONICS® POWER Shaver System können nur Smith & Nephew Einmal-Arthroskopieklingen können verwendet werden. Die Klingen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Klingen nicht erneut sterilisieren. Klingen nicht schmieren. Klingen nach Gebrauch entsorgen.

1. Vergewissern Sie sich, dass Handstück und Kabel steril sind.
2. Überprüfen Sie, ob die für das Verfahren erforderlichen Klingen und Fräser verfügbar sind.

Steuerung des Klingenmotors

Über die Tasten auf dem Fußschalter können drei Schneidaktionen gewählt werden: FORWARD (VORWÄRTS, d.h. Drehung im Uhrzeigersinn), REVERSE (RÜCKWÄRTS) und OSCILLATE (OSZILLIEREND).

Mit dem standardmäßigen flachen Fußschalter (Best.-Nr. 7205399) dreht sich die Klinge in der angegebenen Richtung, beschleunigt auf die eingestellte Drehzahl und hält diese Geschwindigkeit aufrecht, bis Sie die Taste auf dem Fußschalter wieder loslassen.

Mit dem Accelerator-Fußschalter (Best.-Nr. 7205397) beschleunigt die Klinge in der gewählten Richtung, bis die für den Klingentyp eingestellte Drehzahl erreicht ist. Die Drehzahl kann über den Druck des Fußes auf das Pedal verringert und dann wieder gesteigert werden.

Drücken Sie zur Aktivierung des Shaver-Handstücks mit Handsteuerung (Best.-Nr. 7205354, Best.-Nr. 7209891 Best.-Nr. 72200616 und Best.-Nr. 7210542) kurz auf eine der Modustasten (FORWARD [VORWÄRTS], REVERSE [RÜCKWÄRTS] oder OSCILLATE [OSZILLIEREND]). Die Klinge nimmt den Betrieb im gewählten Modus auf, bis eine Taste gedrückt wird und der Motor stoppt. Drücken Sie auf eine andere Taste, um das Gerät erneut zu starten oder die Drehrichtung zu ändern.

Saugregelung

Das Shaver-Handstück verfügt über einen Hebel zur Saugkraftregulierung am distalen Ende, wodurch eine manuelle Regelung des Abflusses (Abbildung 7) gewährleistet ist. Der Hebel kann auf eine beliebige Position zwischen der vollkommen geöffneten und vollkommen geschlossenen Position eingestellt werden.

Standardmässiges Shaver-Handstück

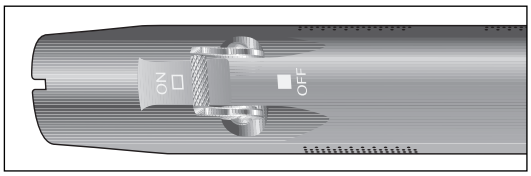


Abbildung 7. Saughebel auf dem standardmäßigen Shaver-Handstück

1. Schieben Sie den Hebel zur Klinge, um den Abfluss zu erhöhen.
2. Schieben Sie den Hebel von der Klinge weg, um den Abfluss zu reduzieren.

POWERMAX® Shaver-Handstück

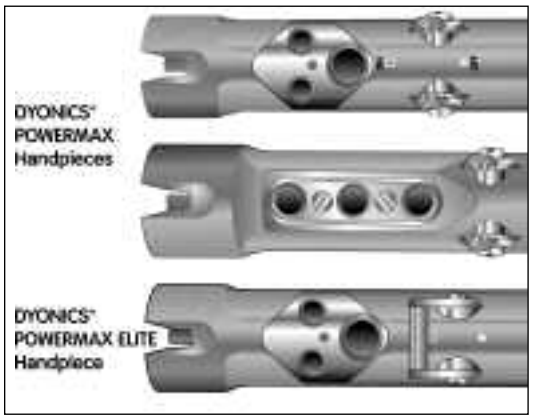


Abbildung 8. Hebel zur Saugkraftregulierung an den POWERMAX®-Handstücken

1. Schieben Sie den Hebel zur Klinge, um den Abfluss zu erhöhen.
2. Schieben Sie den Hebel von der Klinge weg, um den Abfluss zu reduzieren.

Mini-Shaver-Handstück

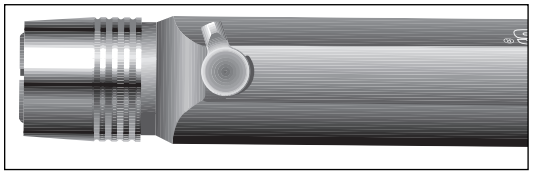


Abbildung 9. Saughebel auf dem Mini-Shaver-Handstück

Der Hebel auf dem Mini-Shaver-Handstück lässt sich nach links und rechts drehen (Abbildung 9).

1. Die höchste Abflussmenge lässt sich durch Positionieren des Hebels parallel mit dem Handstück erreichen.
2. Wenn Sie die Abflussmenge reduzieren möchten, drehen Sie den Hebel von der Mittelposition weg.

⚠ Warnhinweise

- **Smith & Nephew DYONICS® Arthroskopieklingen für die Einmalanwendung werden nicht einzeln, sondern im Set geliefert. Sie müssen wie geliefert verwendet werden. Klingenkomponenten dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden.**
- **Permanente Schäden entstehen, wenn die gebogenen Klingen auseinandergebaut werden.**
- **Permanente Gratschäden entstehen, wenn die Instrumente ohne Irrigation (trocken) in Betrieb genommen werden.**

Auswahl der Klinge

Alle Smith & Nephew DYONICS Einmal-Arthroskopieklingen wurden eingehend in Bezug auf ihre Sicherheit und Leistung getestet. Auf der Grundlage dieser Tests wurden die Drehzahlbereiche der Shaver-Klingen in der Steuereinheit voreingestellt (Tabelle 1).

Die Schneidleistung im Gewebe wurde bei unterschiedlichen Drehzahlen für jede Klinge festgelegt. Diese Informationen weisen darauf hin, dass sich der oszillierende Modus besser für weiches Gewebe eignet (Abbildung 10), während der Vorwärts- und Rückwärtsmodus besser beim Schneiden von harten, knochenbildenden Gewebeelementen (Abbildung 11) eingesetzt wird.

Hinweis: Der Drehzahlbereich aller Klingen lässt sich in Schritten von 100 U/min im Vorwärts-/Rückwärtsmodus steigern.

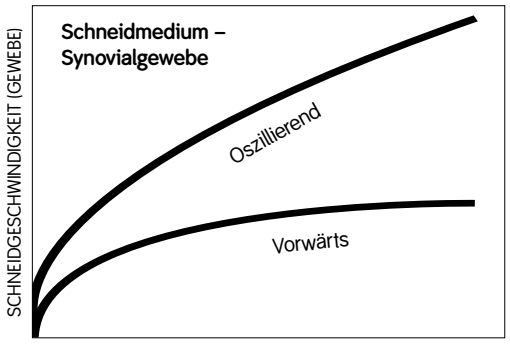


Abbildung 10. Klingenwirksamkeit bei weichem Gewebe

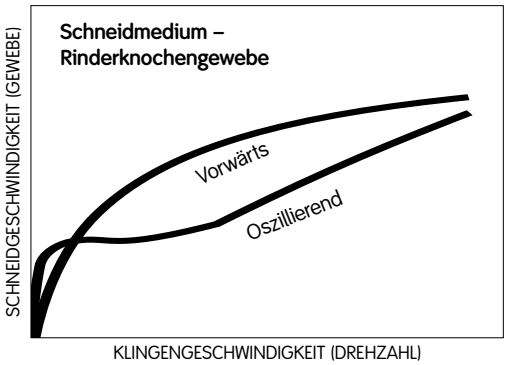


Abbildung 11. Klingenwirksamkeit bei Knochengewebe

Tabelle 1. Einprogrammierte Klingendrehzahlen

Klingentyp	Standardmäßig eingestellte Drehzahl	Version 3.0 Minimum	Maximum	Klingendrehrichtung
Gerade Klingen	2000 2000	100 500	5000* 3000	Vorwärts/Rückwärts Oszillierend
Gebogene Klingen	2000 2000	100 500	5000 3000	Vorwärts/Rückwärts Oszillierend
Gebogene Klingen der Ultra-Produktreihe	2000 2000	100 500	5000 3000	Vorwärts/Rückwärts Oszillierend
Fräser und Klingen der Produktreihe 3000	4000 2000	500 500	8000† 3000	Vorwärts/Rückwärts Oszillierend
ELITE-Bohreinsätze	5000 2000	500 500	10,000 3,000	Vorwärts/Rückwärts Oszillierend
Mini-Klingen	2000 1000	100 500	3500 3000	Vorwärts/Rückwärts Oszillierend

* Ausgenommen sind Smith & Nephew TURBOWHISKER® Klingen (Best.-Nr. 7205316), deren maximale Drehzahl 3000 U/min. beträgt.
† Ausgenommen sind Smith & Nephew HELICUT® Klingen (Best.-Nr. 7205727), deren maximale Drehzahl 5000 U/min. beträgt.

Wenn keine Klinge im gewählten Shaver-Handstück installiert ist, werden auf der Steuereinheit der standardmäßige Drehzahlbereich und die für eine gerade Klinge eingestellten Drehzahlen angezeigt.

Installation einer klinge im Shaver-Handstück

1. Nehmen Sie die Klinge aus der sterilen Packung und schieben Sie den Kragen in das Handstück.

   Hinweis: Das Smith & Nephew POWERMAX® und POWERMAX ELITE Shaver-Handstück (Best.-Nr. 7210542, Best.-Nr. 72200616 und Best.-Nr. 72200617) kann Klingen aufnehmen, wenn die Klingenöffnung mit dem Saugkraftregler bündig oder um 180° verschoben ist.

   Zum Einsetzen der Klinge halten Sie das Handstück so, dass die Nut (A) auf dem Handstück und die Finne (B) auf der Klinge (Abbildung 12) sichtbar sind. Setzen Sie die Klinge in das Handstück, so dass die Finne in die Nut passt. Die Finne sollte proximal so weit wie möglich eingedrückt werden, damit das Instrument richtig einrastet.

   Wichtig! Die Schneidöffnung ist um 180° verschoben mit der Kante auf dem Handstück ausgerichtet. Dadurch ist eine Tastausrichtung des Handstücks gewährleistet.

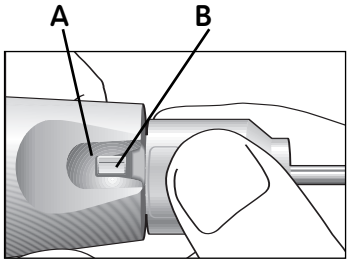


Abbildung 12. Nut (A) und Finne (B)

   Der Mini-Shaver verfügt über eine Muffe am Klingenende des Handstücks. Die Klingen des Mini-Shavers verfügen über vier Kerben, anhand derer die Klinge auf eine von vier möglichen Positionen eingestellt wird, d.h. das Klingenfenster zeigt nach oben, nach unten, nach rechts oder nach links (relativ zum Handstück).

   Ziehen Sie die Muffe zurück, schieben Sie die Klinge ein und lassen Sie die Muffe wieder los, wenn die Klinge in Position einrastet.

   Das System erkennt den Klingentyp automatisch (Klingentypen werden vom UltraLight-Handstück nicht erkannt) und zeigt die jeweiligen Drehzahlen an (Tabelle 1). Die Klinge ist richtig eingerastet, wenn auf der Steuereinheit die Mindest- und Höchstdrehzahlen angezeigt werden.

2. Drücken Sie auf die Taste FORWARD (VORWÄRTS) und überprüfen Sie die Klingentätigkeit, damit gewährleistet ist, dass das Gerät richtig installiert ist.

   Wenn die Klinge zum ersten Mal während eines Verfahrens im Handstück installiert wird, wird die Drehzahl dieser Klinge vom System auf einen Standardwert eingestellt. Dieser Wert kann gesenkt oder erhöht werden, wenn Klingen anderen Typs während des Verfahrens eingesetzt werden. Das System speichert die zuletzt für den Klingentyp eingestellte Drehzahl (diese Funktion ist bei Verwendung des UltraLight-Handstücks deaktiviert).

Fenstersperre der Klinge

Drücken Sie auf die Taste WINDOW LOCK (FENSTERSPERRE) auf dem Fußschalter, um die Klinge so zu drehen, bis sie sich in der besten Stoppposition für den Eingriff befindet.

Sie können die Klinge auch auf eine neue Stoppposition einstellen, indem Sie gleichzeitig auf die Tasten SLOWER (LANGSAMER) und FASTER (SCHNELLER) auf der Vorderseite der Steuereinheit drücken. Bei Verwendung eines Handstücks mit Handsteuerung betätigen Sie die Taste OSCILLATE (OSZILLIEREND) und halten sie gedrückt, um die Klinge nach vorne zu schieben. Lassen Sie die Taste wieder los, wenn sich die Klinge in der gewünschten Position befindet.

Wenn sich die Fenstersperre nicht lautlos und gleichmäßig einsetzen lässt, sollte die Software durch Umschalten des Handstückkanals oder durch Aus- und erneutes Einschalten der Steuereinheit zurückgesetzt werden.

⚠ **WARNHINWEIS:** Die regelmäßige Irrigation des Fräsers bzw. der Schneidspitze wird empfohlen, damit das Sägeblatt ausreichend gekühlt und eine Ansammlung exzidierten Materials am Situs verhindert wird. Achten Sie darauf, dass die Saugkraft auf mindestens 128 mmHg eingestellt ist, solange das Gerät in Betrieb ist.

Klingengeschwindigkeit (Drehzahl)

Bei eingeschaltetem Smith & Nephew DYONICS® POWER Shaver-System stellt das System die standardmäßige Klingendrehzahl für alle Klingentypen ein (Klingentypen werden nicht vom UltraLight-Handstück erkannt). Das System speichert die zuletzt für den jeweiligen Klingentyp eingestellte Drehzahl, wenn Klingen ausgetauscht und eingestellte Drehzahlwerte geändert werden.

Abruffunktion der Klingendetails

Hinweis: Klingentypen werden nicht vom UltraLight-Handstück erkannt.

Einstellung der Vorwärts- und Rückwärtsdrehzahl der Klinge:

1. Drücken Sie auf die Taste FORWARD (VORWÄRTS) oder REVERSE (RÜCKWÄRTS) auf dem Handstück.
2. Drücken Sie auf der Steuereinheit auf die Taste FASTER (SCHNELLER), um die Drehzahl um einen Schritt zu erhöhen. Drücken Sie auf der Steuereinheit auf die Taste SLOWER (LANGSAMER), um die Drehzahl um einen Schritt zu senken.
3. Drücken Sie auf eine der Drehzahl-Steuertasten und halten Sie sie gedrückt, um die eingestellte Drehzahl in großen Schritten anzupassen.

Hinweis: Die werksseitig eingestellten Standardwerte für die Klingendrehzahl können durch Betätigung und Gedrückthalten der Taste zur Anzeige der Diagnostikcodes (⚠) auf der Vorderseite und gleichzeitiges Einschalten der Stromzufuhr zum Gerät zurückgesetzt werden.

Einstellung des Oszillationsmodus:

1. Drücken Sie auf die Taste OSCILLATE (OSZILLIEREND) auf dem Handstück.
2. Drücken Sie auf der Steuereinheit auf die Taste FASTER (SCHNELLER) oder SLOWER (LANGSAMER), um die Drehzahl um 100 U/min zu erhöhen bzw. zu reduzieren.

   Es gibt 26 Einstellungen der Geschwindigkeit im oszillierenden Modus (in Schritten von jeweils 100 U/min aktivierbar), angefangen bei der Mindestgeschwindigkeit.

VORSICHT: *Der sich drehende Teil der Klinge bzw. des Fräsers darf Gegenstände aus Metall (z.B. eine Kanüle oder das Arthroskop) nicht berühren. Dadurch können beide Instrumente beschädigt werden. Schäden an der Klinge können von einer leichten Verwerfung oder Abbrechen der Klingenkante bis zu Splittern der Spitze in vivo reichen. Daher ist bei einem solchen Kontakt die Klingenspitze umgehend zu prüfen. Bei Rissen oder Brüchen oder wenn anderweitig Verdacht auf Schäden an der Klinge besteht, ist diese umgehend auszutauschen.*

VORSICHT: *Das Handstück darf nicht zu lange an der freien Luft betätigt werden, da der Irrigationsmangel zu einer Überhitzung und Blockierung der Klinge führen kann.*

VORSICHT: *Zu starke seitliche Belastung der Klinge während des Einsatzes verbessert die Schneidleistung nicht und kann in extremen Fällen sogar zu Verschleiß und Abnutzung der inneren Baugruppe führen.*

Systemkonfiguration Gemäss IEC 60601-1-1 für das DYONICS◇ POWER-Shaver-System von Smith & Nephew

In Abbildung 13 finden Sie eine Systemkonfiguration gemäß IEC 60601-1-1.

⚠ WARNHINWEIS: Wenn dieses Gerät als Teil eines Systems konfiguriert ist, sollte das gesamte System auf Konformität mit IEC 60601-1-1 getestet werden.

- **Wenn der Kriechstrom des konfigurierten Systems die Grenzwerte gemäß IEC 60601-1-1 überschreitet, ist ein entsprechend eingestufter, gemäß UL 60601-1/IEC 60601-1 genehmigter Trenntransformator zu installieren und das System erneut zu testen.**
- **Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht den jeweiligen Sicherheitsvorschriften dieses Geräts entsprechen, kann zu Sicherheitsrisiken im Umgang mit dem System führen. Ziehen Sie daher bei Ihrer Wahl des Zubehörs Folgendes in Betracht:**
  - **Verwendung des Zubehörs in der Nähe des Patienten.**
  - **Nachweise, dass die Sicherheitstests des Zubehörs gemäß den entsprechenden Normen (IEC 60601-1-1 und/oder UL 60601-1/IEC 60601-1) durchgeführt wurden.**

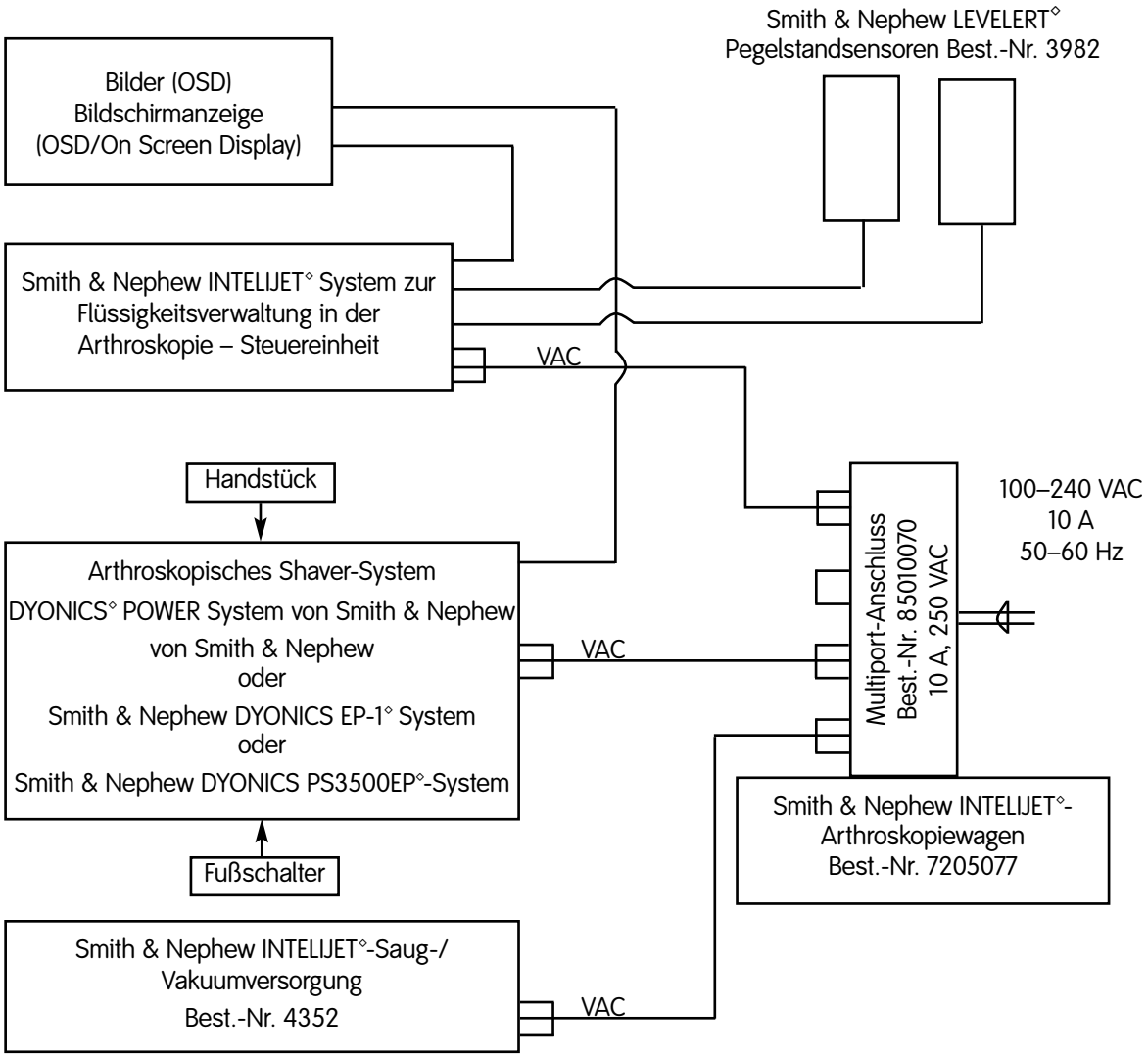


Abbildung 13. Systemkonfiguration gemäß IEC 60601-1-1

Systemkonfiguration gemäss IEC 60601-1-1 für das DYONICS◇ POWER HERMES-Ready™ Shaver-System von Smith & Nephew

In Abbildung 14 finden Sie eine Systemkonfiguration gemäß IEC 60601-1-1.

⚠ WARNHINWEIS: Wenn dieses Gerät als Teil eines Systems konfiguriert ist, sollte das gesamte System auf Konformität mit IEC 60601-1-1 getestet werden.

- **Wenn der Kriechstrom des konfigurierten Systems die Grenzwerte gemäß IEC 60601-1-1, überschreitet, ist ein entsprechend eingestufter, gemäß UL 60601-1/IEC 60601-1 genehmigter Trenntransformator zu installieren und das System erneut zu testen.**
- **Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht den jeweiligen Sicherheitsvorschriften dieses Geräts entsprechen, kann zu Sicherheitsrisiken im Umgang mit dem System führen. Ziehen Sie daher bei Ihrer Wahl des Zubehörs Folgendes in Betracht:**
  - **Verwendung des Zubehörs in der Nähe des Patienten.**
  - **Nachweise, dass die Sicherheitstests des Zubehörs gemäß den entsprechenden Normen (IEC 60601-1-1 und/oder UL 60601-1/IEC 60601-1) durchgeführt wurden.**

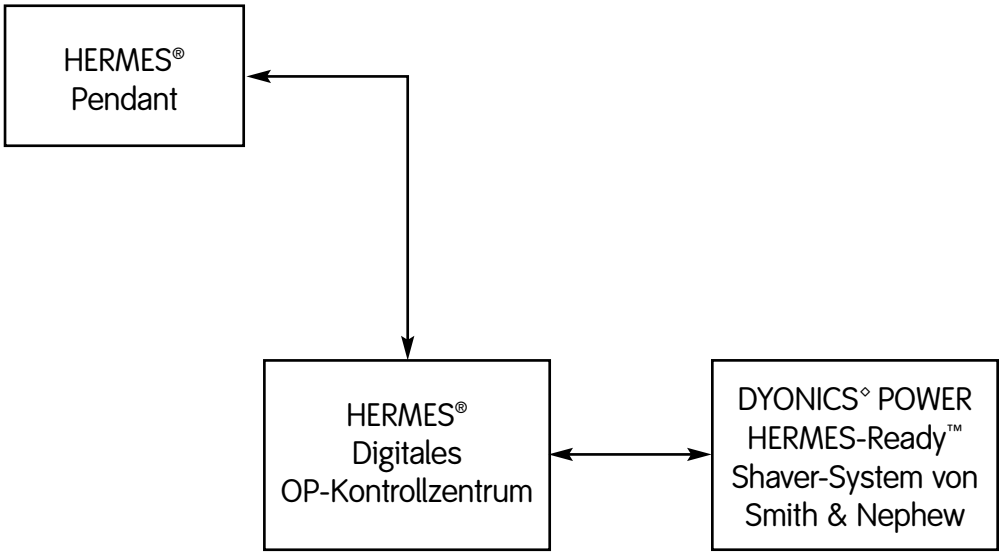


Abbildung 14. Systemkonfiguration gemäß IEC 60601-1-1 für HERMES-Ready™ Steuereinheit

Handstücke

Beachten Sie dieses Verfahren zur Sterilisation des Handstücks nach jedem Eingriff:

VORSICHT*: *Getrocknetes Blut, Kochsalzlösung und sonstige Ablagerungen im Handstückinneren sind Hauptgründe für Geräteversagen.

1. Entsorgen Sie die während des Eingriffs verwendeten Klingen und die Schlauchleitungssätze gemäß dem Krankenhausprotokoll für die Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen.

WARNHINWEIS: Nur Einweg-Arthroskopieklingen von Smith & Nephew können mit dem DYONICS® POWER Shaver-System von Smith & Nephew verwendet werden. Die Klingen sind nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Klingen nicht schmieren. Klingen nach Gebrauch entsorgen.

2. Trennen Sie das Kabel des Kraftantriebinstruments von der Gerätevorderseite, indem Sie den Sicherungskragen am Anschluss zurückziehen und das Kabel von der Steuereinheit entfernen. Kabel nicht vom Handstück trennen.
3. Stecken Sie die Schutzkappe auf den Anschluss des Kabels und stellen Sie den Hebel zur Saugkraftregulierung auf die vollkommen geöffnete Position.
4. Reinigen Sie das Handstück sorgfältig mit Seifenlauge. Das Handstück kann zu diesem Zweck auch in eine Reinigungslösung eingetaucht werden.
5. Reinigen Sie den Abflussschlauch mit einer Bürste. Spülen Sie das Gerät sorgfältig mit Wasser. Verwenden Sie keine Kochsalzlösung oder Lösungsmittel wie Alkohol oder Azeton.
6. Sterilisieren Sie das Handstück anhand einer der folgenden Methoden:

   Beste Methode: Dampf, Vorvakuum, eingewickelt vier Minuten lang bei Temperaturen zwischen 132 °C und 134 °C.

   Zweitbeste Methode: Dampf, Gravitation, eingewickelt zehn Minuten lang bei Temperaturen zwischen 132 °C und 134 °C.

***VORSICHT:** Handstück NICHT durch Eintauchen in kaltes Wasser abkühlen.*

Reinigung der Steuereinheit und des Fußschalters

Beachten Sie dieses Verfahren zur Reinigung der Steuereinheit und des Fußschalters nach jedem Eingriff:

1. Trennen Sie die Steuereinheit von der Stromversorgung.
2. Die Steuereinheit kann mit einem feuchten Tuch und einem milden keimtötenden Mittel bzw. Isopropylalkohol abgewischt werden.

***VORSICHT:** Die Steuereinheit des DYONICS POWER Shaver-Systems von Smith & Nephew nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.*

3. Wischen Sie den Fußschalter und das Fußschalterkabel mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.

   Die flachen Fußschalter mit Drucktasten (Best.-Nr. 7205397 und Best.-Nr. 7205399) sowie die Pedal-Fußschalter (Best.-Nr. 7205396) sind wasserdicht gemäß IPX8.

Wartung

Elektrische Interferenz

VORSICHT: *Dieses Gerät soll Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten auf ein Minimum reduzieren und wurde entsprechend getestet. Wenn jedoch Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, können diese Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:*

- *Dieses und/oder störendes Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.*
- *Abstand zwischen beiden Geräten vergrößern.*
- *Geräte an unterschiedlichen Steckdosen bzw. Stromkreisen anschließen.*
- *Medizintechniker um Rat fragen.*

Umweltschutz

VORSICHT: *Dieses Gerät umfasst Leiterplattenbaugruppen. Am Ende der Einsatzzeit dieses Geräts sollte es gemäß den jeweils bundesweit oder vor Ort geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung veralteter elektronischer Geräte entsorgt werden.*

Vorbeugende Wartung

Empfohlene Jährliche Leistungstests

Smith & Nephew empfiehlt die Durchführung von jährlichen Tests zur Feststellung der Durchschlagfestigkeit, des Kriechstroms und der Schutzerde, damit die ununterbrochene Einhaltung der entsprechenden Sicherheitsvorschriften gewährleistet ist. Diese Tests sind gemäß den Spezifikationen UL 60601-1/IEC 60601-1 durchzuführen.

VORSICHT: *ests zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sollten von einem Medizintechniker oder einer anderen qualifizierten Person durchgeführt werden.*

Reparatur

Ersatzteile für die Steuereinheit des DYONICS◊ POWER Shaver-Systems von Smith & Nephew umfassen:

Best.-Nr.	Beschreibung
7205393	Handstückanschluss, Steuereinheit
7205394	Fußschalteranschluss, Steuereinheit
7208207	Shaver-Handstückkabel
7209071	UltraLight-Shaver-Handstückkabel
7208208	Mini-Shaver-Handstückkabel
4428	Netzkabel für Shaver-Steuereinheit
8100305	Sicherung auf Rückseite: Ersetzen durch 6,3 A / 250 V-Schnellsicherung

Hinweis: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten, vorzunehmende Einstellungen oder Reparaturen, auf die nicht speziell in diesem Handbuch hingewiesen wird.

Hinweis: Vor der Installation eines neuen Handstück- oder Fußschalteranschlusses sind alle Kontaktflächen mit Isopropylalkohol zu reinigen.

Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten im Smith & Nephew DYONICS POWER Shaver System. Reparaturen und Einstellungen dürfen nur von autorisierten Smith & Nephew Kundendienstzentren durchgeführt werden.

Falls das Gerät repariert werden muss, bitte zuerst den autorisierten Smith & Nephew Kundendienst anrufen und eine Rücksendenummer beantragen, bevor das Gerät zur Reparatur eingeschickt wird. Der Mitarbeiter kann Ihnen ebenfalls die erhältlichen Ersatzteil- und Reparaturprogramme erklären.

Reparaturfällige Teile sollten sorgfältig verpackt und frankiert an Smith & Nephew geschickt werden. Der Smith & Nephew Kundendienstmitarbeiter kann weitere Auskunft geben.

Hinweis: Für eingeschickte Produkte, die von einer nicht autorisierten Drittpartei gewartet und/oder mit einer anderen als der von Smith & Nephew genehmigten Sterilisationsmethode sterilisiert wurden, entstehen unbeachtet des Garantiestatus zusätzliche Kosten.

Es ist nicht nötig, Zubehörteile wie z.B. Stromkabel beizulegen, wenn ein Gerät zur Reparatur eingeschickt wird.

Handstückkabel

Das Ersatzkabel für das Handstück befindet sich in einem Bausatz mit Installationsanweisungen. Ein verstellbarer Schraubenschlüssel und mit Alkohol getränkte Wischtücher sind für die Reinigung der Anschlussstifte erforderlich.

Hinweis: Das Kabel der DYONICS® POWERMAX® und der POWERMAX ELITE® Shaver-Handstücke von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7209891, Best.-Nr. 72200616, Best.-Nr. 72200617 und Best.-Nr. 7210542) kann nicht im Rahmen des Außendienstes ausgewechselt werden und muss zum Austausch an Smith & Nephew zurückgeschickt werden.

Auswechseln des Handstückkabels

1. Lockern Sie die Sicherungsmutter aus Edelstahl am proximalen Ende des Handstücks mit einem standardmäßigen verstellbaren Schraubenschlüssel. Entfernen Sie die Schraubenmutter vom alten Kabel.
2. Achten Sie darauf, dass die Bestellnummer des Ersatzkabels mit der Bestellnummer des alten Kabels übereinstimmt.
3. Reinigen und trocknen Sie die Anschlussstifte und die Grundplatte des Handstücks.
4. Richten Sie die Stifte mit den Buchsen des Ersatzkabels aus und verbinden Sie die beiden Teile.
5. Ziehen Sie die Sicherungsmutter fest, damit ein guter elektrischer Erdschluss gewährleistet ist.
6. Schließen Sie das Handstück an der Steuereinheit an, und überprüfen Sie den Betrieb des Handstücks mit dem neuen Netzkabel.

   Hinweis: Das Mini-Kabel und das UltraLight-Kabel sind sich sehr ähnlich. Die Gewinde auf der Sicherungsmutter sind jedoch bei beiden Kabeln unterschiedlich. Falls Sie Schwierigkeiten haben, prüfen Sie erneut die Bestellnummer.

Sicherungen der Steuereinheit

Die Steuereinheit wird durch zwei 6,3 A / 250 V-Sicherungen auf der Rückseite geschützt, die unter der Steckbuchse für den Dreifachstecker angebracht sind. Es befindet sich eine weitere Sicherung (6,3 A / 250 V) auf der Leiterplatte der Stromversorgung.

Wenn sich die Steuereinheit bei ordnungsgemäßer Verbindung an eine Wechselstromversorgung (100–120 / 200–240 VAC, 50/60 Hz, 350 VA) nicht einschalten lässt, sollten die Sicherungen auf der Rückseite geprüft werden.

Auswechseln der Sicherungen auf der Rückseite

1. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
2. Suchen Sie die Sicherungen. Sie befinden sich direkt über der Netzkabelbuchse unter dem Sicherungsetikett (siehe Darstellung der Rückseite in der Zeichnung von Best.-Nr. 7205841 und Best.-Nr. 7209912).
3. Drücken Sie die Laschen auf einer Seite der Sicherungshalterung mit einem Schlitzmutterndreher nach innen zur Mitte des Sicherungsbodens.
4. Schieben Sie den Sicherungsboden heraus.
5. Ersetzen Sie die Sicherungen durch 6,3 A / 250 V-Schnellsicherungen (Best.-Nr. 8100305).
6. Schieben Sie den Sicherungsboden wieder in die Halterung, bis die Laschen hörbar einrasten.
7. Schalten Sie die Stromversorgung zum Gerät wieder ein.

Hinweis: Durchgebrannte Sicherungen weisen in der Regel auf einen Kurzschluss oder ein fehlerhaftes Bauelement hin. Achten Sie darauf, dass die Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind. Wenn das Problem bestehen bleibt, setzen Sie sich in Bezug auf Hilfe bei der Fehlersuche und -behebung mit dem Kundendienst von Smith & Nephew in Verbindung.

Abdeckung des Geräts nicht öffnen. Smith & Nephew übernimmt im Schadensfall keine Verantwortung für die Reparatur oder den Ersatz.

VORSICHT: *Tests zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sollten von einem Medizintechniker oder einer anderen qualifizierten Person durchgeführt werden.*

Elektrische Sicherheitstests

Drei Sicherheitstests werden im Rahmen der Abnahmeprüfung im Werk an jedem Gerät durchgeführt:

- Test der Durchschlagfestigkeit
- Durchgangsprüfung
- Kriechstromtest

Die folgenden Geräte sind für diese Tests erforderlich:

- Testgerät für die Durchschlagfestigkeit (siehe UL 60601 und IEC 60601-1)
- Hochpotenzial-Testgerät (Hypatia-Modell 307 o.ä.)
- Dale-Sicherheits-Analysegerät LT544D-20 Dale-Sicherheits-Analysegerät LT544D-20E mit Last gemäß IEC 60601 (o. ä.) Siehe „Durchsickern-Strom-Test“.

WARNHINWEIS: HOCHSPANNUNG (1500 VAC) liegt beim Testen der Durchschlagfestigkeit an. Gehen Sie beim Betrieb des Testgeräts für die Durchschlagfestigkeit besonders vorsichtig vor, um Körperverletzungen aufgrund Elektroschock bzw. Schäden am Gerät zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass sich während der Tests nur autorisiertes Personal im Testbereich aufhält und dass sich die Abdeckung vor Beginn der Tests auf der DYONICS® POWER-Steuereinheit von Smith & Nephew befindet.

Test der Durchschlagfestigkeit

Testen der Durchschlagfestigkeit:

1. Schalten Sie das Testgerät für die Durchschlagfestigkeit aus. Stellen Sie den Spannungsschalter auf den Mindestwert. Halten Sie die Leitungsklemmen des Testgeräts um mindestens 2,5 cm von einander getrennt. Der Kontakt der Klemmen mit Personal oder leitenden Oberflächen ist UNBEDINGT zu vermeiden.
2. Schließen Sie das Testgerät an die Stromversorgung an.
3. Schalten Sie das Testgerät ein.
4. Schalten Sie den Testschalter ein und passen Sie die Spannung bis 1500 VAC an, um sicherzustellen, dass das Testgerät ordnungsgemäß funktioniert.

   WARNHINWEIS: Bei diesem Schritt werden 1500 VAC an die Leitungen des Testgeräts angelegt.
5. Reduzieren Sie die Spannung am Testgerät auf den Mindestwert. Schalten Sie das Testgerät aus.
6. Schließen Sie das Ausgangskabel (Hochspannung) vom Testgerät an die spannungsführenden und neutralen Stifte des Netzkabels der Steuereinheit an. Schließen Sie die Eingangsleitung (Masse) des Testgeräts an den Massestift des Kabels an.
7. Achten Sie darauf, dass die Spannung am Testgerät auf den Mindestwert reduziert wurde. Schalten Sie die Steuereinheit über den Netzschalter ein.
8. Schalten Sie das Testgerät ein. Schalten Sie den Testschalter ein.
9. Steigern Sie die Spannung am Testgerät bis 1500 VAC.
10. Lassen Sie den Test mindestens eine Sekunde lang ablaufen.

    Die Steuereinheit besteht den Test, wenn der Alarm der Durchschlagfestigkeit nicht ertönt.
11. Besteht das Gerät den Test mit 1500 VAC nicht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Smith & Nephew in Verbindung.

Durchgangsprüfung

Testen des Durchgangs:

1. Schließen Sie das Netzkabel an der Steuereinheit an. Schließen Sie das andere Ende des Netzkabels jetzt noch NICHT an.
2. Schließen Sie das Testgerät für den Durchgang an Wechselspannung (115 VAC) an. Achten Sie darauf, dass der Netzschalter auf AUS (O) steht.
3. Schließen Sie die Leitungen des Testgeräts am runden Massestift des Netzkabels von der Steuereinheit sowie an der mittleren Befestigungsschraube der Abdeckung an.
4. Schalten Sie das Testgerät ein. Der Wert sollte weniger als 0,1 Ω (Ohm) betragen.

Kriechstromtest (115 VAC) bei Eingeschaltetem Strom

Testgeräte: Dale-Sicherheits-Analysegerät Modell LT544D-20 (115 VAC) o.ä. Siehe Tabelle 2.

1. Schließen Sie das Analysegerät an eine Stromversorgung mit 115 VAC / 60 Hz an.
2. Das zu prüfende Gerät (Unit Under Test, UUT) an eine Buchse des Sicherheitsanalysators anschließen.
3. Schließen Sie das Gehäusekabel vom Sicherheits-Analysegerät an das Gehäuse des zu testenden Geräts an (Massestift).
4. Schalten Sie das zu testende Gerät ein.
5. Schließen Sie den Motorantrieb (das Handstück) (Best.-Nr. 7205354) an Kanal A auf der Steuereinheit an.
6. Stellen Sie die Schalter des Analysegeräts auf die in Tabelle 2 angegebenen Positionen ein. Notieren Sie die Testergebnisse.

Hinweis: Drücken Sie auf eine der Handsteuerungstasten auf dem Handstück, damit der Motor während des Kriechstromtests (ALLE NEUTRAL-GESCHLOSSEN) mit der Standarddrehzahl läuft.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie in der mittleren Position „AUS“ etwa eine Sekunde lang warten, bevor Sie von NORMALE auf UMGEKEHRTE bzw. von UMGEKEHRTE auf NORMALE Polarität schalten.

Kriechstromtest (230) bei Eingeschaltetem Strom

Testgeräte: Dale-Sicherheits-Analysegerät Modell LT544D-20E (230 VAC) o.ä.; Stancor-Autotransformator P-8689 o.ä. Siehe Tabelle 3.

1. Schließen Sie das Analysegerät an eine Stromversorgung mit 230 VAC 50/60 Hz an.
2. Schließen Sie das zu testende Gerät an die Buchse des Sicherheits-Analysegeräts an.
3. Schließen Sie das Gehäusekabel vom Sicherheits-Analysegerät an das Gehäuse des zu testenden Geräts an (Massestift).
4. Schalten Sie das zu testende Gerät ein.
5. Schließen Sie das Handstück (Best.-Nr. 7205354) an Kanal A auf der Steuereinheit an.
6. Stellen Sie die Schalter des Analysegeräts auf die in Tabelle 3 angegebenen Positionen ein. Notieren Sie die Testergebnisse.

Hinweis: Drücken Sie auf eine der Handsteuerungstasten auf dem Handstück, damit der Motor während des Kriechstromtests (ALLE NEUTRAL-GESCHLOSSEN) mit der Standarddrehzahl läuft.

⚠ **WARNHINWEIS:** Gefährlich hohe Spannungen liegen beim Testen des Kriechstroms an. Bei eingeschalteter Stromversorgung die Steuereinheit **NICHT BERÜHREN**.

Tabelle 2. Kriechstromtest für 115 VAC und 60 Hz

Neutraler Schalter	Polaritäts-schalter	Kriechstrom-schalter	Funktions-schalter	Messwert	Spezifikation	Bestanden Ja / Nein	
GESCHLOSSEN	NORMAL	MITTE	NETZSPANNUNG	VAC	108 bis 132 VAC	J	N
GESCHLOSSEN	NORMAL	MITTE	KRIECHSTROM	µA	≤ 85 µA	J	N
GESCHLOSSEN	NORMAL	*GEHÄUSE*	KRIECHSTROM	µA	≤ 425 µA	J	N
GESCHLOSSEN	UMGEKEHRT	MITTE	KRIECHSTROM	µA	≤ 85 µA	J	N
GESCHLOSSEN	UMGEKEHRT	*GEHÄUSE*	KRIECHSTROM	µA	≤ 425 µA	J	N
OFFEN	UMGEKEHRT	MITTE	KRIECHSTROM	µA	≤ 425 µA	J	N
OFFEN	NORMAL	MITTE	KRIECHSTROM	µA	≤ 425 µA	J	N

Tabelle 3. Kriechstromtest für 230 VAC und 50/60 Hz

Neutraler Schalter	Polaritäts-schalter	Kriechstrom-schalter	Funktions-schalter	Messwert	Spezifikation	Bestanden Ja / Nein	
GESCHLOSSEN	NORMAL	MITTE	LINE V	VAC	216 bis 264 VAC	J	N
GESCHLOSSEN	NORMAL	MITTE	LEAKAGE I	µA	≤ 85 µA	J	N
GESCHLOSSEN	NORMAL	*GEHÄUSE*	LEAKAGE I	µA	≤ 425 µA	J	N
GESCHLOSSEN	UMGEKEHRT	MITTE	LEAKAGE I	µA	≤ 85 µA	J	N
GESCHLOSSEN	UMGEKEHRT	*GEHÄUSE*	LEAKAGE I	µA	≤ 425 µA	J	N
OFFEN	UMGEKEHRT	MITTE	LEAKAGE I	µA	≤ 425 µA	J	N
OFFEN	NORMAL	MITTE	LEAKAGE I	µA	≤ 425 µA	J	N

Geben Sie an, ob die Messung mit 50 Hz oder 60 Hz am Eingang erfolgte.
Antwort einkreisen: 50 Hz 60 Hz

Fehlersuche und -Behebung

Während des Systembetriebs führt das DYONICS® POWER Shaver-System von Smith & Nephew gleichzeitig eine Diagnostikroutine im Hintergrund durch und prüft die Eingänge der angeschlossenen Komponenten. Wenn das System einen Zustand erfasst, der weiter geprüft werden muss, leuchtet eine rote Anzeigelampe mitten auf der Gerätevorderseite auf. In zahlreichen Fällen fährt das System mit dem normalen Betrieb fort. Manchmal wird jedoch die zulässige Klingendrehzahl reduziert.

Maßnahmen bei Fehleranzeige:

1. Drücken Sie auf die Taste zur Anzeige der Diagnostikcodes (⚠) unter der roten Anzeigelampe. Das System zeigt einen oder mehrere Diagnostikcodes an (Abbildung 15).

Abbildung 15. Diagnostikcode im Anzeigefenster

2. Ziehen Sie das Tablett unterhalb der Bedienelemente für detaillierte Informationen zu den Diagnostikcodes heraus.
3. Befolgen Sie die empfohlenen Korrekturmaßnahmen. Wenn **Kundendienst benachrichtigen** angegeben ist, darf das Gerät nicht repariert werden.
4. Sobald das Problem behoben ist, kann das System den Betrieb durch Aktivierung des Handstücks wieder aufnehmen. Die Klingendrehzahlen kehren wieder auf vorher eingestellte Benutzerwerte zurück.

   Die Diagnostikcodes und empfohlenen Maßnahmen zur Korrektur finden Sie in Tabelle 2.

   Hinweis: Wenn das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet wurde, müssen Sie erst 15 Sekunden warten, bis es wieder eingeschaltet werden kann.

Tabelle 4. Diagnostikcodes für das DYONICS® POWER Shaver-System von Smith & Nephew

Fehlercode	Erläuterung	Maßnahme
E: 1	Handstück fehlt	Shaver-Handstück auf ordnungsgemäße Installation in Kanal A oder Kanal B prüfen. Gegebenenfalls anderes Handstück anschließen und erneut versuchen.
E: 2	Fußschalter fehlt	Stecker des Fußschalters auf ordnungsgemäße Installation prüfen.
E: 3	Handstück nicht erkannt	Kabel des Handstücks auf ordnungsgemäßen Anschluss an der Vorderseite des Geräts prüfen. Handstück auf den anderen Kanal schalten. Gegebenenfalls anderes Handstück anschließen und erneut versuchen.
E: 4	Handsteuerungsfehler	Motor mit dem Fußschalter bedienen. Gegebenenfalls anderes Handstück anschließen und erneut versuchen.
E: 5	Busfehler	Betrieb mit niedrigeren Standarddrehzahlen fortführen. Gegebenenfalls anderes Handstück anschließen und erneut versuchen.
E: 6	Motorstillstand	Klinge prüfen. Drehung der Antriebswelle im Handstück prüfen. Gegebenenfalls anderes Handstück anschließen und erneut versuchen.
E: 7	Serieller Kommunikationsfehler	Anschluss an RS-232-Port auf der Rückseite prüfen.
E: 9	Fehlerhafter Fußschalteranschluss	Fußschalter-Buchse prüfen. Siehe Handbuch in Bezug auf Informationen zu Ersatzteilen.
E: 10	Fehlerhafter Handstückanschluss	Anschluss des Handstücks prüfen. Handstück auf den anderen Kanal schalten. Siehe Handbuch in Bezug auf Informationen zu Ersatzteilen.
E: 11	ROM-Fehler	Gerät nicht in Betrieb nehmen. Kundendienst benachrichtigen.
E: 12	RAM-Fehler	Gerät nicht in Betrieb nehmen. Kundendienst benachrichtigen.
E: 13	SFR-Fehler	Gerät nicht in Betrieb nehmen. Kundendienst benachrichtigen.
E: 14	ADU-Fehler	Gerät nicht in Betrieb nehmen. Kundendienst benachrichtigen.

Steuereinheit des Smith & Nephew DYONICS® POWER-Shaver-Systems

Best.-Nr. 7205841 (Version 3.0)
Best.-Nr. 7209912 (HERMES-Ready™)

Abmessungen

41,6 breit x 34,3 tief x 11,9 cm hoch

Gewicht

5,1 kg

Stromversorgung

100–120/200–240 VAC 50/60 Hz, 350 VA

Klassifizierung

CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B

Vorderseite

Gerät EIN/AUS

Beleuchteter Kippschalter

Systemanzeigefenster

20 Zeichen mit alphanumerischer Anzeige auf jeweils 2 Zeilen: Mindest-, Höchstdrehzahl und eingestellte Drehzahl des installierten Klingentyps, horizontales Balkendiagramm der Klingendrehzahl bezogen auf den Drehzahlbereich, Klingendrehrichtung, Diagnostikinformationen.

Motordrehzahlschalter

Zwei Taster zur Erhöhung und Reduzierung der Drehzahlwerte.

Kanalauswahlschalter

Zwei Taster zur Auswahl des Handstückkanals.

Fehleranzeige

Taster zur Anzeige von Diagnostikcodes.

Anschlüsse

Getrennte Anschlüsse für Kanal A und Kanal B für das Handstückkabel. Fußschalterkabelanschluss zur Fußsteuerung.

Rückseite

Kühlung

Nicht erforderlich.

Netz

Abnehmbares Kabel mit einem dreipoligen Anschluss gemäß Krankenhausprotokoll. Netzeingangsschaltkreis erfasst automatisch die Spannungsanforderungen.

Zugangsanschlüsse

RS-232 DB-25-Interface für Smith & Nephew INTELIJET® System und Anzeigemodul (On Screen Display/OSD).

Masseanschluss

Potenzialausgleichsanschlus

Sicherungen

Zwei 6,3 A/250 V Schnellsicherungen (Best.-Nr. 8100305).

HERMES-Ready Port (wahlweise)

RS-232-DFÜ-Port mit USB-Buchse (Typ B). (Kein Anschluss, der das USB-Protokoll unterstützt. Nur für den Anschluss an das HERMES® Digitales OP-Kontrollzentrum.)

Umgebungsbedingungen

Transport und Aufbewahrung

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Luftfeuchtigkeit: 20 bis 90 % (keine Kondensation erlaubt)

Atmosphärischer Druck: 500–1060 hPa

Anwendung

Temperatur: 10 °C bis 40 °C

Luftfeuchtigkeit: 30 bis 70 % (keine Kondensation erlaubt)

Atmosphärischer Druck: 700–1060 hPa

Handstücke für das DYONICS® POWER-Shaver-System von Smith & Nephew

Standardmäßiges Shaver-Handstück (Best.-Nr. 7205355)

Länge

19,4 cm

Gewicht

453 g

Inkl. 3 m langem, auswechselbarem Netzkabel (autoklavierbar).

Saugkraftregler

Shaver-Handstück mit Handsteuerung (Best.-Nr. 7205354)

Standardmäßiges Shaver-Handstück mit Drucktasten-Motorsteuerungen: Vorwärts, rückwärts, oszillierend und Fenstersperre.

Saugkraftregler

DYONICS POWERMAX® Shaver-Handstück von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7209891)

Länge

18,0 cm

Gewicht

223 g

Leichtes Handstück mit Drucktasten-Motorsteuerungen: Forward (Vorwärts), Reverse (Rückwärts), Oscillate (Oszillierend) und die Fenstersperre.

Inkl. 3 m langem Netzkabel (autoklavierbar). (**Nicht** im Rahmen des Außendiensts auswechselbar).

Saugkraftregler

DYONICS POWERMAX und POWERMAX ELITE® Shaver-Handstücke von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7210542, Best.-Nr. 72200616, Best.-Nr. 72200617)

Länge

18,0 cm

Gewicht

223 g

Leichtes Handstück mit Drucktasten-Motorsteuerungen: Forward (Vorwärts), Reverse (Rückwärts), Oscillate (Oszillierend) und die Fenstersperre.

Inkl. 3 m langem Netzkabel (autoklavierbar). (**Nicht** im Rahmen des Außendiensts auswechselbar).

Saugkraftregler

Ermöglicht das Einsetzen der Shaver-Klingen, wenn die Klingenöffnung mit dem Saugkraftregler bündig oder um 180° verschoben ist.

UltraLight-Handstück (Best.-Nr. 7205971)

Länge

19 cm

Gewicht

319 g

Inkl. 3 m langem, auswechselbarem Netzkabel (autoklavierbar).

Saugkraftregler

Mini-Shaver-Handstück (Best.-Nr. 7205357)

Länge

13,3 cm

Gewicht

154 g

Inkl. 3 m langem, auswechselbarem Netzkabel (autoklavierbar).

Saugkraftregler

Datum der Herstellung des Handstücks: Datumsangabe auf Etikett. Seriennummer gibt Hinweis auf das Datum der Herstellung durch Smith & Nephew.

Motorbetriebene Geräte

Pistolengriff-Bohrer (Best.-Nr. 7205785)

Länge

9,45 cm

Gewicht

606,6 Gramm

Pistolengriff-Bohrer mit Auslösehebel für variable Geschwindigkeiten, „SICHERHEITS"-Sperrhebel, Wahlschalter für Vor- und Rückwärtsbetrieb und Zubehörfreigabeknopf.

Inline-Sagittalsäge (Best.-Nr. 7205786)

Länge

18,5 cm

Gewicht

255 Gramm

Inline-Sagittalsäge mit Drosselung für variable Geschwindigkeiten und Sicherheits-/Betriebsschalter.

Sagittalsägemodul (Best.-Nr. 7205791) zur Verwendung mit Pistolengriff-Bohrer (Best.-Nr. 7205785)

Länge

9,53 cm

Gewicht

159 Gramm

Sagittalsägemodul mit Klingenfreigabeknopf.

Hochgeschwindigkeitsbohrer (Best.-Nr. 7209391)

Länge

17,8 cm

Gewicht

255 Gramm

Inline-Hochgeschwindigkeitsbohrer mit Drosselung für variable Geschwindigkeiten und Sicherheits-/Betriebsschalter.

Bügelsäge (Best.-Nr. 7209392)

Länge

19,3 cm

Gewicht

255 Gramm

Inline-Bügelsäge mit Drosselung für variable Geschwindigkeiten und Sicherheits-/Betriebsschalter.

Schwingsäge (Best.-Nr. 7209394)

Länge

21,8 cm

Gewicht

255 Gramm

Inline-Bügelsäge mit Drosselung für variable Geschwindigkeiten und Sicherheits-/Betriebsschalter.

Strapazierfähige Bügelsäge (Best.-Nr. 7209395)

Länge

20,3 cm

Gewicht

295 Gramm

Strapazierfähige Inline-Bügelsäge mit Drosselung für variable Geschwindigkeiten und Sicherheits-/Betriebsschalter

Fußschalter

Flacher Fußschalter (Best.-Nr. 7205399)

Abmessungen

45,7 breit x 12,7 tief x 2,54 cm hoch

Gewicht

1,8 kg

Richtungsschalter

Vorwärts, rückwärts, oszillierend und Fenstersperre.

Inkl. 3,6 m langem Kabel.

Wahlweise

Accelerator-Fußschalter (Best.-Nr. 7205397)

Niedrigprofil-Drucktastensteuerung.

Pedal-Fußschalter (Best.-Nr. 7205396)

Steuerung über Pedal.

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen

Smith & Nephew DYONICS® POWER- und POWER HERMES-Ready™ Shaver-Systeme sind für eine Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des DYONICS POWER- bzw. POWER HERMES-Ready Shaver-Systems von Smith & Nephew sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung Einsatz findet.

Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die DYONICS POWER- und POWER HERMES-Ready-Shaver-Systeme von Smith & Nephew verwenden RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und führen wahrscheinlich nicht zu Interferenzen mit in der Nähe aufgestellten elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die DYONICS POWER- und POWER HERMES-Ready-Shaver-Systeme von Smith & Nephew eignen sich für den Einsatz in allen Umgebungen, mit Ausnahme von Anwendungen in Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Privathaushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsfluktuationen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Empfindlichkeit (Immunität)

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Empfindlichkeit (Immunität)			
DYONICS® POWER- und POWER HERMES-Ready™ Shaver-Systeme sind für eine Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des DYONICS POWER- bzw. POWER HERMES-Ready Shaver-Systems von Smith & Nephew sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung Einsatz findet.			
Immunitätsprüfung	**Test gemäß IEC 60601**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holzparkett, Zement oder Fliesen bestehen. Bei Verwendung von synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	+/- 2 kV bei Stromversorgungs-leitungen +/- 1 bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	+/- 2 kV bei Stromversorgungs-leitungen +/- 1 bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentakt +/- 2 kV Gleichtakt	+/- 1 kV Gegentakt +/- 2 kV Gleichtakt	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Spannungsänderungen, -einbrüche und on Unterbrechungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % Abfall in U_T) 1/2 Zyklus 40% U_T (60 % Abfall in U_T) 5 Zyklen 70% U_T (30 % Abfall in U_T) 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Abfall in U_T) 5 Sekunden	<5% U_T (>95 % Abfall in U_T) 1/2 Zyklus 40% U_T (60 % Abfall in U_T) 5 Zyklen 70% U_T (30 % Abfall in U_T) 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Abfall in U_T) 5 Sekunden	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein. Wenn der Benutzer des DYONICS POWER- und POWER HERMES-Ready-Shaver-Systems von Smith & Nephew auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb erfordert, sollte das DYONICS POWER- und POWER HERMES-Ready-Shaver-System von Smith & Nephew über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder ein Akku gespeist werden.
Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anlegen des Testniveaus.			

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Empfindlichkeit (Immunität)
(Forts.)

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Empfindlichkeit (Immunität)

DYONICS® POWER- und POWER HERMES-Ready™ Shaver-Systeme sind für eine Verwendung in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des DYONICS POWER- bzw. POWER HERMES-Ready Shaver-Systems von Smith & Nephew sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung Einsatz findet.

Immunitätsprüfung	Test gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten in dem empfohlenen Mindestabstand (berechnet anhand der auf die Übertragungsfrequenz zutreffenden Gleichung) vom DYONICS POWER- oder POWER HERMES-Ready-Shaver-System von Smith & Nephew, einschließlich Kabel, verwendet werden.
Leitergebundene RF IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 KHz bis 80 MHz	3 V eff.	**Empfohlener Mindestabstand** $d = 1{,}2\sqrt{p}$
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{p}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{p}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Der Wert ***p*** ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und ***d*** ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke von feststehenden RF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse)[a] sollte unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs liegen.[b] Interferenzen können in der Nähe von wie folgt gekennzeichneten Geräten auftreten:

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u.U. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Feldstärken von feststehenden Transmittern, wie z.B. Basisstationen für Funk, Handys/schnurlose Telefone, Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funksendungen sowie Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Feststellung der elektromagnetischen Umgebung von feststehenden RF-Transmittern sollte eine elektromagnetische Standortanalyse durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das DYONICS POWER- oder POWER HERMES-Ready-Shaver-System von Smith & Nephew verwendet wird, die o.a. RF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das DYONICS POWER- oder POWER HERMES-Ready-Shaver-System zur Gewährleistung des normalen Betriebs beobachtet werden. Bei abnormer Leistung sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich (z.B. eine andere Ausrichtung oder Verschiebung des DYONICS POWER- oder POWER HERMES-Ready-Shaver-Systems von Smith & Nephew).

[b] Über den Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Richtlinien zum Empfohlenen Mindestabstand

Richtlinien und Herstellerangaben – Richtlinien zum empfohlenen Mindestabstand

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem DYONICS® POWER- oder POWER HERMES-Ready™ Shaver-System von Smith & Nephew

DYONICS POWER- und POWER HERMES-Ready-Shaver-Systeme von Smith & Nephew sind für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in denen die abgestrahlten RF-Interferenzen kontrolliert auftreten. Der Kunde oder Benutzer des DYONICS POWER- oder POWER HERMES-Ready-Shaver-Systems von Smith & Nephew kann zur Eingrenzung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er den Mindestabstand (je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts) zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem DYONICS POWER- oder POWER HERMES-Ready-Shaver-System von Smith & Nephew einhält (siehe Empfehlungen unten).

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters W	**Mindestabstand gemäß Transmitterfrequenz M**		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{p}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{p}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand ***d*** in Metern (m) anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelt werden, wobei der Wert ***p*** die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u.U. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst

DYONICS® Kraftantriebinstrumente von Smith & Nephew, Ergänzung

Diese Ergänzung enthält die benötigten Angaben für die Bedienung und Wartung des DYONICS-Endoskopie-Kraftantriebinstrumentensystems von Smith & Nephew. Die Kenntnisnahme und das Verständnis aller in dieser Ergänzung enthaltener Angaben sind vor der Inbetriebnahme oder Wartung der Gerätschaften unbedingt erforderlich.

Inhaltsverzeichnis

Einführung **35**

Indikationen **35**

Warnhinweise **36**

Vorsichtsmaßnahmen **36**

Kraftantriebinstrument-Komponenten . . **38**

- Pistolengriff-Bohrer 38
- Inline-Sagittalsäge 38
- Hochgeschwindigkeitsbohrer 38
- Reziproksäge 38
- Schwingsäge 39
- Hochleistungsschwingsäge 39
- Sagittalsägeblätter, Bohreinsätze und K-Drähte 39
- Fußsteuerung 39

Einrichtung und Betrieb **40**

- Schneidtechnik 40
- Pistolengriff-Bohrer 40
  - K-Draht oder Steinmann-Nagel . . . 40
- Jacobs- oder Synthes-Futter 41
- Entfernen des Jacobs-Futters 42
- Entfernen des Synthes-Futters 42
- Sagittalsäge-Modul 43
- Inline-Sagittalsäge 43
- Hochgeschwindigkeitsbohrer 44
- Reziproksäge 44
- Schwingsäge 45
- Hochleistungsschwingsäge 45

Reinigung und Sterilisation 46

Reinigung 46

Sterilisation 47

Versehentliches Eintauchen in Flüssigkeiten 47

Wartung und Kundendienst **48**

Fehlersuche und -behebung **49**

Garantie auf neue Produkte . . . . . **Einbandrückseite**

Garantie auf Austauschprodukte . . . **Einbandrückseite**

Abbildungsverzeichnis

DYONICS POWER-Steuereinheit Vorderseite . . . . . Einbandvorderseite

Pistolengriff-Bohrer 38

Inline-Sagittalsäge 38, 43

Hochgeschwindigkeitsbohrer 38, 44

Reziproksäge 38, 44

Schwingsäge 39, 45

Hochleistungsschwingsäge 39, 45

Einsetzen des Drahts/Nagels in den Bohrer 41

Arbeiten mit Jacobs- oder Synthes-Futtern 41

Entfernen des Jacobs-Futters 42

Entfernen des Synthes-Futters 43

Sagittalsäge-Modul mit Bohrer 43

Einführung

Vor dem Gebrauch muss diese Anleitung von dem gesamten, die Gerätschaften handhabenden OP-Personal gelesen und verstanden worden sein. Wie bei jedem chirurgischen Instrument sind auch hier wichtige gesundheitsspezifische und sicherheitstechnische Aspekte zu beachten. Diese sind nachfolgend aufgeführt und im Text hervorgehoben.

Hinweis: Vor dem Einsatz der Kraftantriebinstrumente für ein Verfahren muss sich das gesamte Personal mit ihnen vertraut machen. Einzuweisen sind u.a. das zentrale Aufbereitungspersonal, die Mitglieder des OP-Teams und die biomedizintechnische Abteilung.

Die folgenden Kraftantriebinstrumente können mit der DYONICS® POWER-Steuereinheit von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7205841) eingesetzt werden:

Kraftantriebinstrumente

Best.-Nr. 7205785	Pistolengriff-Bohrer
Best.-Nr. 7205791	Sagittalsäge-Modul
Best.-Nr. 7209391	Hochgeschwindigkeitsbohrer
Best.-Nr. 7205786	Inline-Sagittalsäge
Best.-Nr. 7209392	Reziproksäge
Best.-Nr. 7209394	Schwingsäge
Best.-Nr. 7209395	Hochleistungsschwingsäge
Best.-Nr. 7205789	Drahttreiber (Drahtmitnehmer)
Best.-Nr. 7205790	Nageltreiber (Nagelmitnehmer)

Hinweis: Alle im Vorhergehenden aufgeführten Kraftantriebinstrumente benötigen das (separat erhältliche) DYONICS-Kraftantriebinstrumentenkabel (Best.-Nr. 7205788) von Smith & Nephew.

Zubehör

Best.-Nr. 7205792	Jacobs-Futter—4 mm (5/32 Zoll)
Best.-Nr. 7205794	Jacobs-Futter—6 mm (1/4 Zoll)
Best.-Nr. 7205793	Jacobs-Futter, schlüsselfrei—3 mm (1/8 Zoll)
Best.-Nr. 7205795	Jacobs-Futter, schlüsselfrei—6 mm (1/4 Zoll)
Best.-Nr. 7209393	Synthes-Futter
Best.-Nr. 7205788	Kraftantriebinstrumentenkabel
Best.-Nr. 7205787	Sterilisationsschale

Sägeblätter—STERIL, mit Markierungen:

Best.-Nr.	B (mm)	L (mm)	D (mm)	Tiefen-anschlag	Titannitrid-Oberfläche
7205806	4,5	25,5	0,4	NEIN	NEIN
7205803	5,8	25,4	0,4	NEIN	NEIN
7205805	9,4	25,5	0,4	NEIN	NEIN
7205804*	9,4	25,5	0,4	NEIN	NEIN
7205802	19,1	25,4	0,4	NEIN	NEIN
7205896	5,8	25,4	0,4	NEIN	JA
7205897*	9,4	25,5	0,4	NEIN	JA
7205895	19,1	25,4	0,4	NEIN	JA

* feine Zahnung

Sägeblätter—STERIL, OHNE Markierungen:

Best.-Nr.	B (mm)	L (mm)	D (mm)	Tiefen-anschlag	Titannitrid-Oberfläche
7205807	9,4	10,0	0,4	10 mm	JA
7205808	9,4	12,0	0,4	12 mm	JA
7205809	9,4	15,0	0,4	15 mm	JA
7205898	9,4	10,0	0,4	10 mm	NEIN
7205899	9,4	12,0	0,4	12 mm	NEIN
7205900	9,4	15,0	0,4	15 mm	NEIN

Indikationen

Die DYONICS-Pistolengriff-Bohrer, -Hochgeschwindigkeitsbohrer, -Draht-/Nageltreiber (Mitnehmer), -Inline-Sagittalsägen, -Sagittalsäge-Module, -Reziproksägen, -Schwingsägen, -Hochleistungsschwingsägen und weiteres Zubehör sind in Verbindung mit der DYONICS POWER-Steuereinheit von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7205841) für das Bohren und Schneiden von Knochen indiziert.

⚠ Warnhinweise

- **Die Kraftantriebinstrumente von Smith & Nephew werden unsteril geliefert. Sie müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert werden. Sie müssen vor jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung dieser Produkte mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Nach Gebrauch stellen die Kraftantriebinstrumente von Smith & Nephew u.U. infektiöses Material dar und sollten gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.**
- **Vor dem Einsatz sind alle Systemkomponenten zu untersuchen und zu betätigen, um eventuelle Produktschäden und/oder Fehlfunktionen festzustellen. Bei Schäden und/oder Fehlfunktionen dürfen diese Produkte nicht verwendet werden. Bitte an den Kundendienst oder die zuständige Vertretung von Smith & Nephew Endoscopy wenden.**
- **Sicherstellen, dass die Sagittalsägeblätter, Drähte, Nägel und Bohreinsätze nicht stumpf oder verbogen sind und dass sie sich einwandfrei im Kraftantriebinstrument fixieren lassen.**
- **Das Kraftantriebinstrument vor dem ersten Einsatz sowie vor allen weiteren Einsätzen begutachten und prüfen:**
  - **Das Kraftantriebinstrument im Hinblick auf Beschädigungen, Korrosion oder starke Abnutzung begutachten.**
  - **Sicherstellen, dass sich der Motor nicht einschalten lässt, solange sich die Sicherheitsarretierung eines Kraftantriebinstruments in der Position „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition befindet. Sicherstellen, dass der Einschaltauslöser und der Drosselhebel nicht klemmen, wenn die Position „RUN“ (Betrieb)/Betriebsposition vollständig eingestellt ist.**
- **Vor dem Einsetzen oder Entfernen von Sagittalsägeblättern, Bohreinsätzen oder sonstigen Zubehörteilen sicherstellen, dass sich das Kraftantriebinstrument im Modus „SAFE“ (gesichert)/in der Sicherungsposition befindet.**
- **Die Sicherheitsarretierung sollte sich in der Position „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition befinden, wenn entweder das Kraftantriebinstrument nicht im Einsatz ist oder Module, Blätter, Bohreinsätze oder sonstiges Zubehör eingesetzt bzw. entfernt werden.**
- **Die Sagittalsäge und der Pistolengriff-Bohrer sind selbst in der Position „SAFE“ (gesichert)/ Sicherungsposition über den Fußschalter AKTIVIERBAR.**
- **Der Auslöser/Drosselhebel wird mit dem Anschließen des Kraftantriebinstrumentenkabels an entweder das Kraftantriebinstrument oder die Steuereinheit aktiviert. Die Kraftantriebinstrumente im Modus „SAFE“ (gesichert)/in der Sicherungsposition belassen, um unbeabsichtigtes Aktivieren zu verhüten. Über die Fußschalter lassen sich der Pistolengriff-Bohrer und die Sagittalsäge selbst aus der Position „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition heraus aktivieren.**
- **Mit den Sagittalsägeblättern möglichst nicht hebeln. Übermäßige Kraftanwendung kann zum Bruch des Sägeblatts führen.**
- **Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Blatts nicht versehentlich aktiviert wird.**
- **Bei Verwendung von Bohrern von unzureichendem Durchmesser können diese bei Belastung rutschen, was zu einer raschen Überhitzung führt. Sie können auch mit großer Geschwindigkeit herausgeschleudert werden und Patient oder Personal gefährden.**
- **Beim Betrieb der Säge ist das in der Nähe der Sperrmanschette befindliche Patientengewebe sorgsam zu retrahieren und zu schützen. Wird das Gewebe zwischen Manschette und Instrumentengehäuse eingeklemmt, kann dies zu starken Blutergüssen oder Reibungsverbrennungen führen.**

Vorsichtsmaßnahmen

℞ ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

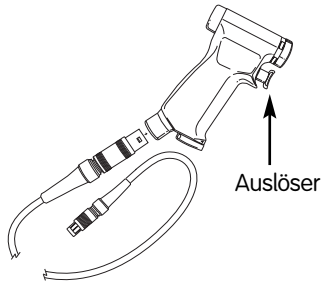
- Bei regulären Einsatzbedingungen kann es zur Überhitzung oder zum vollständigen Versagen des Instruments kommen. Im sterilen Umfeld einen Probelauf des Kraftantriebinstruments mit montiertem Blatt bzw. Bohreinsatz durchführen (drei 10-Sekunden-Intervalle); dabei auf merkliche Drehzahlschwankungen, Geräusche, Überhitzung oder Vibrationen achten. Unregelmäßige Schleifgeräusche können auf das bevorstehende Versagen bzw. Überhitzen des Kraftantriebinstruments hindeuten.
- Die Temperatur im Spitzenbereich in regelmäßigen Abständen überprüfen. Die Temperatur sollte nicht mehr als 46 °C betragen, und das problemlose Berühren mit bloßen Fingern muss möglich sein.
- Nur Sagittalsägeblätter von Smith & Nephew sind mit dem Sagittalsäge-Modul bzw. der Inline-Sagittalsäge kompatibel.

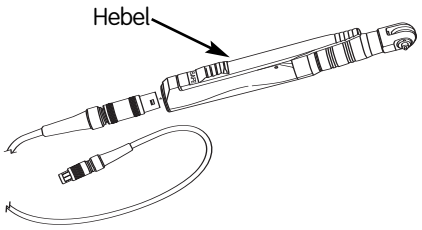
Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Stumpfe Sägeblätter sind ein Hauptgrund für Kraftantriebinstrumentenprobleme. In diesem Falle muss der Chirurg mehr Kraft aufwenden, wodurch Getriebe, Lager und sonstige Mechanismen verstärkten Belastungen, Wärmeeinflüssen und Verschleißkräften ausgesetzt werden. Außerdem erhöht sich durch übermäßigen Kraftaufwand das Risiko von Hitzenekrosen und des Überhitzens der Kraftantriebinstrumente.
- Getrocknetes Blut, Kochsalzlösung und sonstige Ablagerungen im Handstückinneren sind Hauptgründe für Geräteversagen.
- Wann ein Bohreinsatz stumpf wird, ist nicht so einfach zu ermitteln. Das bloße Zählen der Einsätze ist hierfür nicht ausreichend. Manche Verfahren führen nur zu relativ geringem Verschleiß des Bohreinsatzes, während andere (besonders beim Schürfen des Bohreinsatzes an Schablonen oder Spreizern aus Metall) zu sofortigen Verschleißerscheinungen oder Schäden am Bohreinsatz führen.
- Um das Überhitzen der Kraftantriebinstrumente zu verhindern muss sich die Spannpatrone vollständig in der Position „LOCK“ (Sperre) befinden.
- Bohrer NICHT ohne eingesetzten Bohreinsatz betreiben, da dies zum Überhitzen des Bohrers führen würde.
- Beim Arbeiten mit langen oder überlangen Bohreinsätzen einen Bohreinsatzschutz entsprechender Länge bzw. Überlänge verwenden, um ein heftiges Vibrieren oder Zersplittern des Bohreinsatzes zu verhindern.
- Sicherstellen, dass alle mit dem Hochgeschwindigkeitsbohrer verwendeten Bohreinsätze für den Einsatz bei orthopädischen oder oralchirurgischen Eingriffen ausgelegt sind. Der Schaftdurchmesser des Bohreinsatzes muss innerhalb eines Bereichs von 2,3 mm bis 2,4 mm liegen.
- Vor dem Einsatz sicherstellen, dass die Kabelanschlusspole beider Enden trocken sind.
- KEINE Ultraschallreiniger oder sonstigen automatisierten/sterilisierenden Reinigungsgerätschaften verwenden. Durch Ultraschallreinigung können die Lager der Kraftantriebinstrumente beschädigt werden, was zu Überhitzen oder Festfressen führen könnte.
- Die Kraftantriebinstrumente NICHT schmieren bzw. ölen. Schmiermittel blockieren den Motor, so dass er sich nicht mehr starten lässt. Außerdem ist besonders darauf zu achten, dass keine schmiermittelhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden.
- Das Einweichen von Kraftantriebinstrumentenkabeln kann zu Schäden oder Korrosion der innenliegenden Anschlusspole, der Steuereinheit und/oder der Kraftantriebinstrumente selbst führen.
- Außerdem ist das Kraftantriebinstrumentenkabel in der gleichen Weise und Einrichtung zu sterilisieren, wie der Pistolengriff-Bohrer und die Sagittalsäge.
- Kraftantriebinstrumente NICHT im warmen Zustand betreiben. Bei Zimmertemperatur abkühlen lassen.
- Kraftantriebinstrumente NICHT in Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen. Kraftantriebinstrumente NICHT durch Eintauchen in Flüssigkeiten abkühlen.
- Kraftantriebinstrumente NICHT in Spülmaschinen/Sterilisatoren aufbereiten. Der Spülzyklus beschädigt den Motor und sonstige interne Komponenten.
- Tests zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sollten von einem Biomedizintechniker oder sonstigem qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Auslegungs- und prüfungsgemäß stören diese Gerätschaften andere elektrische Geräte nur minimal. Sollte es jedoch zu Störungen anderer Geräte kommen, können diese Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:
  - dieses Gerät, das andere Gerät oder beide Geräte anders ausrichten oder andernorts aufstellen,
  - den Abstand zwischen den Geräten vergrößern,
  - die Geräte an separate Steckdosen oder Stromkreise anschließen,
  – einen Biomedizintechniker um Rat fragen.
- Diese Gerätschaften enthalten elektronische Leiterplattenbaugruppen. Nach Ablauf ihrer Nutzdauer sind diese Gerätschaften gemäß den bundesweit oder vor Ort geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung veralteter elektronischer Geräte zu entsorgen.

Pistolengriff-Bohrer (Best.-Nr. 7205785) oder Inline-Sagittalsäge (Best.-Nr. 7205786)

Die Inline-Sagittalsäge wird durch Drücken eines Drosselhebels aktiviert, der Pistolengriff-Bohrer durch Drücken eines Auslösers. Es handelt sich hierbei um Geräte mit regulierbarer Drehzahl, die auch per Fußschalter aktiviert werden können. Für Drosselhebel und Auslöser gibt es zwei Positionen: „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition und „RUN“ (Betrieb)/Betriebsposition. In der Position „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition ist der Drosselhebel bzw. der Auslöser deaktiviert.



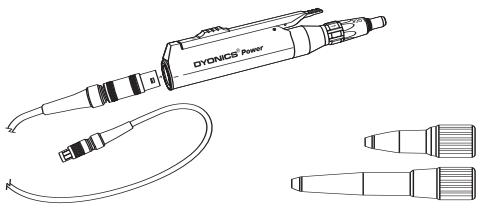


⚠ **WARNHINWEIS:** Die Sicherheitsarretierung sollte sich in der Position „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition befinden, wenn entweder das Instrument nicht im Einsatz ist oder Module, Blätter, Bohreinsätze oder sonstiges Zubehör eingesetzt bzw. entfernt werden.

⚠ **WARNHINWEIS:** Die Inline-Sagittalsäge und der Pistolengriff-Bohrer sind selbst in der Position „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition über den Fußschalter AKTIVIERBAR.

Hochgeschwindigkeitsbohrer (Best.-Nr. 7209391)

Im Lieferumfang des Hochgeschwindigkeitsbohrers sind ein eingebauter mittellanger Bohreinsatzschutz, eine Spannpatronenbürste (Best.-Nr. 8106858) und ein Bohrerspitzenschutz enthalten.



⚠ **WARNHINWEIS:** Bei Verwendung von Bohrern von unzureichendem Durchmesser können diese bei Belastung rutschen, was zu einer raschen Überhitzung führt. Sie können auch mit großer Geschwindigkeit herausgeschleudert werden und Patient oder Personal gefährden.

⚠ **WARNHINWEIS:** Beim Betrieb des Hochgeschwindigkeitsbohrers ist das in der Nähe der Sperrmanschette befindliche Patientengewebe sorgsam zu retrahieren und zu schützen. Wird das Gewebe zwischen Manschette und Bohrergehäuse eingeklemmt, kann dies zu starken Blutergüssen oder Reibungsverbrennungen führen.

VORSICHT: *Die Blattbohrung muss auf dem Führungsstift sitzen. Andernfalls kommt es beim Schließen des Sperrhebels zu Kopfschäden. Den Sperrhebel bei spürbarem Widerstand NICHT gewaltsam betätigen.*

VORSICHT: *Um das Überhitzen des Instruments zu verhindern, muss sich die Spannpatrone vollständig in der Position „LOCK“ (Sperre) befinden.*

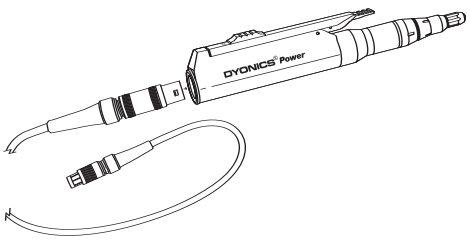
VORSICHT: *Den Bohrer NICHT ohne Bohreinsatz betreiben, da dies zum Überhitzen des Bohrers führen würde.*

VORSICHT: *Beim Arbeiten mit langen oder überlangen Bohreinsätzen einen Bohreinsatzschutz entsprechender Länge bzw. Überlänge verwenden, um Schlackern oder Zersplittern des Bohreinsatzes zu verhüten.*

VORSICHT: *Sicherstellen, dass alle mit diesem Bohrer verwendeten Bohreinsätze für den Einsatz bei orthopädischen oder oralchirurgischen Eingriffen ausgelegt sind. Der Schaftdurchmesser des Bohreinsatzes muss innerhalb eines Bereichs von 2,3 mm bis 2,4 mm liegen.*

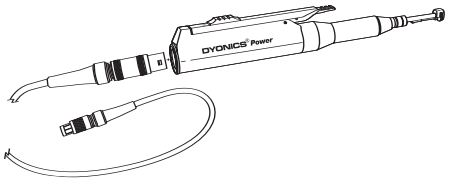
Reziproksäge (Best.-Nr. 7209392)

Die Reziproksäge kann eine Reihe verschiedener speziell konstruierter dünner Blätter und Raspeln aufnehmen.



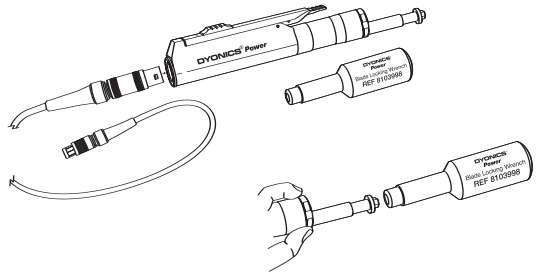
Schwingsäge (Best.-Nr. 7209394)

Die Schwingsäge kann extradünne Blätter aufnehmen (entweder gerade oder gekrümmte Formate).



Hochleistungsschwingsäge (Best.-Nr. 7209395)

Die Hochleistungsschwingsäge kann eine breite Auswahl gerader, gekrümmter und gebogener Schneidblätter aufnehmen. Der benötigte Sperrschlüssel (Best.-Nr. 8103998) ist im Lieferumfang dieser Hochleistungssäge enthalten.



Sagittalsägeblätter, Bohreinsätze und K-Drähte

Der Pistolengriff-Bohrer kann ein Sagittalsäge-Modul, eine Reihe verschiedener Bohrfutter, einen Nageltreiber (Mitnehmer) oder einen K-Drahttreiber (Mitnehmer) aufnehmen. Die Inline-Sagittalsäge kann eine Reihe verschiedener Sägeblätter aufnehmen. Alle Sägeblätter und Bohreinsätze aus Karbid oder Edelstahl besitzen scharfe, präzisionsgeschliffene Zahnungen bzw. Spannuten für optimale Schneidleistung.

Hinweis: Für jedes Verfahren ein neues Sagittalsägeblatt bzw. einen neuen Bohreinsatz verwenden. Die Verwendung von Einweg-Zubehör sorgt für reduzierten Instrumentenverschleiß, verbessert die chirurgische Schneidwirkung und gewährleistet eine gute Patientenversorgung.

VORSICHT: *Stumpfe Sägeblätter sind ein Hauptgrund für Kraftantriebinstrumentenprobleme. In diesem Falle muss der Chirurg mehr Kraft aufwenden, wodurch Getriebe, Lager und sonstige Mechanismen verstärkten Belastungen, Wärmeeinflüssen und Verschleißkräften ausgesetzt werden. Außerdem erhöht sich durch übermäßigen Kraftaufwand das Risiko von Hitzenekrosen und des Überhitzens der Kraftantriebinstrumente.*

VORSICHT: *Sagittalsägeblätter sind als sterile Produkte für den einmaligen Gebrauch erhältlich. Sagittalsägeblätter nicht erneut verpacken oder wieder verwenden.*

VORSICHT: *Nur Sagittalsägeblätter von Smith & Nephew sind mit dem Sagittalsäge-Modul bzw. der Inline-Sagittalsäge kompatibel.*

VORSICHT: *Wann ein Bohreinsatz stumpf wird, ist nicht so einfach zu ermitteln. Das bloße Zählen der Einsätze ist hierfür nicht ausreichend. Manche Verfahren führen nur zu relativ geringem Verschleiß des Bohreinsatzes, während andere (besonders wenn der Bohreinsatz mit Schablonen oder Spreizern aus Metall in Berührung kommt) zu sofortigen Verschleißerscheinungen oder Schäden am Bohreinsatz führen.*

Fußsteuerung

Beim Anschluss des Fußschalters an die DYONICS® POWER-Steuereinheit leuchtet die (unten links an der Steuereinheit befindliche) grüne LED-Lampe und ist eingeschaltet. Alle standardmäßigen DYONICS-Fußschalter sind für die Bedienung der DYONICS-Kraftantriebinstrumente geeignet. Alle Kraftantriebinstrumente laufen nach ihrer Aktivierung in einer Richtung, mit Ausnahme des Pistolengriff-Bohrers, der über Vorlauf und Rücklauf verfügt.

Hinweis: Das Betätigen des Fußschalters bei aktiviertem Auslöser/Drosselhebel führt NICHT zur Aktivierung des Fußschalters. Zum Aktivieren des Kraftantriebinstruments müssen SOWOHL der Hebel ALS AUCH der Fußschalter eine Sekunde lang freigegeben und anschließend nur eines dieser Elemente betätigt werden.

Hinweis: Die Schwingfunktion des Fußschalters ist für den Pistolengriff-Bohrer, den Hochgeschwindigkeitsbohrer, die Reziproksäge und die Inline-Sagittalsäge deaktiviert.

⚠ **WARNHINWEIS:** Der Auslöser/Drosselhebel wird mit dem Anschließen des Kraftantriebinstrumentenkabels an entweder das Kraftantriebinstrument oder die Steuereinheit aktiviert. Die Kraftantriebinstrumente im Modus „SAFE“ (gesichert)/in der Sicherungsposition belassen, um unbeabsichtigtes Aktivieren zu verhüten. Über die Fußschalter lassen sich die Kraftantriebinstrumente selbst aus der Position „SAFE” (gesichert)/Sicherungsposition heraus aktivieren.

Schneidtechnik

⚠ **WARNHINWEIS:** Mit den Sagittalsägeblättern möglichst nicht hebeln. Übermäßige Kraftanwendung kann zum Bruch des Sägeblatts führen.

VORSICHT: *Beim Schneiden ist übermäßiger Druck auf die Inline-Sagittalsäge bzw. das Sagittalsäge-Modul zu vermeiden. Das Instrument leicht wie einen Bleistift führen und seine Wirkung tun lassen. Starker Kraftaufwand führt zum raschen Verschleiß der Komponenten.*

VORSICHT: *Sagittalsägeblätter nicht geradlinig in den Knochen einstoßen und dort „versenken". Dies führt zur Blockierung des Blatts sowie zur Verhinderung seiner vollständigen Bewegungsausführung und damit zur Beschädigung bzw. evtl. zur Zerstörung des Schwingmechanismus. Beim Schneiden mit leichten „Hin- und Herbewegungen" bzw. Seitwärtsbewegungen arbeiten. Dadurch bleibt der Einschnitt weit genug, um die vollständige Ausführung der Blattbewegung und die Beibehaltung der Geschwindigkeit zu ermöglichen. Ständiges Stocken des Motors führt zur raschen Erhitzung der Kraftantriebinstrumente.*

VORSICHT: *Beim Ausführen gekrümmter Schnitte ist besondere Vorsicht geboten, um das Blockieren des Blatts zu vermeiden. Das Blatt muss stets unbehindert bleiben, um seine Bewegung ausführen zu können.*

VORSICHT: *Wird das Sagittalsägeblatt bei voller Geschwindigkeit in die Luft gehalten, kann sich die Spitze verbiegen oder flattern. Ursache hierfür ist die dünne Beschaffenheit des Blatts, die auch für die rasche Schneidwirkung von Bedeutung ist. Den Schnitt stets mit einer Drosseleinstellung für mäßige Geschwindigkeit beginnen. Nach dem Einschnitt in den Knochen die Drossel auf volle Geschwindigkeit einstellen. Innerhalb des Knochens verbiegt sich das Blatt nicht.*

Einrichtung und Betrieb

Dieser Abschnitt behandelt die Einrichtung der DYONICS° Kraftantriebinstrumente für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren.

Hinweis: Die DYONICS-Kraftantriebinstrumente sind für den Intervallbetrieb ausgelegt. Die Instrumente maximal 3 Minuten lang im Dauerbetrieb einsetzen und anschließend 40 Minuten lang abkühlen lassen.

Die normale Umgebungstemperatur für den Betrieb dieser Geräte beträgt 10–30 °C.

1. Die DYONICS POWER-Steuereinheit auf einem Wagen platzieren, den Netzschalter an der Vorderseite AUSschalten, das Netzkabel des Geräts an den rückseitigen Netzkabelanschluss anschließen und das andere Ende an eine geerdete Wechselstromquelle (Wandsteckdose).

   Hinweis: Die AUSschalt-Position ist durch „O" ausgewiesen, die EINschalt-Position durch „ | ".

2. Den Netzschalter EINschalten (|).

3. Das Kraftantriebinstrumentenkabel (Best.-Nr. 7205788) entweder an den Handstückanschluss A oder an den Handstückanschluss B an der Vorderseite der Steuereinheit anschließen. Die Wahl von Kanal A bzw. B erfolgt durch Drücken von Taste A bzw. B an der Vorderseite.

   VORSICHT: *Vor dem Einsatz sicherstellen, dass die Kabelanschlusspole beider Enden trocken sind.*

   Hinweis: Vor dem Einführen sicherstellen, dass die Kabelpole mit den Öffnungen im Steuereinheit-Anschluss ausgerichtet sind.

4. Das Kraftantriebinstrument festhalten und das Kraftantriebinstrumentenkabel in die Kabelbuchse am Instrument einstecken.

   Hinweis: Beim Anschließen des Instrumentenkabels ist das Betätigen von Auslöser, Drosselhebel oder Fußschalter zu vermeiden, da sich ansonsten das Instrument erst nach einem eine Sekunde langen Freigeben von Auslöser bzw. Drosselhebel und anschließender Aktivierung starten lässt.

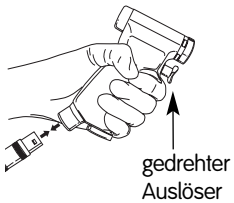
5. Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, diesen an den Fußschalteranschluss anschließen, der sich links an der Vorderseite der Steuereinheit befindet. Vor dem Einstecken sicherstellen, dass die Kabelpole mit den Öffnungen im Anschluss ausgerichtet sind.

Pistolengriff-Bohrer (Best.-Nr. 7205785)

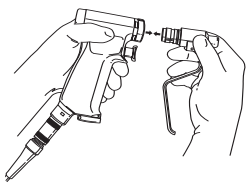
Der Pistolengriff-Bohrer ist ein Modulgerät mit Aufnehmern für Drahttreiber (Mitnehmer), Nageltreiber (Mitnehmer), Sagittalsäge-Modul und eine Reihe verschiedener Bohrfutter. Das System umfasst einen Pistolengriff, eine automatische Drahtspannpatrone für K-Drähte bis zu 1,6 mm (0,062 Zoll), einen automatischen Nagelaufnehmer für die Aufnahme von Nägeln bis zu 3,2 mm (0,125 Zoll) sowie eine Auswahl von Jacobs-Futtern.

Zum Einsetzen eines K-Drahts oder Steinmann-Nagels in den Pistolengriff-Bohrer folgendermaßen vorgehen:

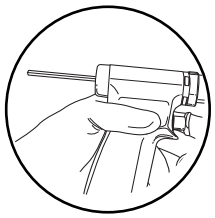
1. Das Kraftantrieb-instrumentenkabel von der Steuereinheit an der Bohrerbuchse anschließen und die Sicherheitsarretierung durch Drehen des Auslösers in eine beliebige Richtung AKTIVIEREN.



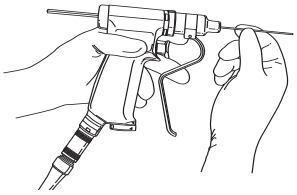
2. Die Draht- oder Nagelspannpatrone in die Bohrerspitze einrasten.



3. Den Drahtschutz auf die Bohrerrückseite schrauben, so dass der Anwender vor der Draht- bzw. Nagelspitze geschützt ist.

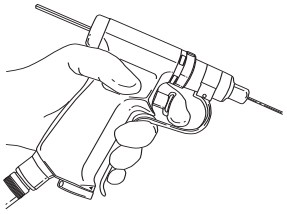


4. Den Draht bzw. Nagel vorne bzw. hinten in den Bohrer einsetzen.



5. Am Boden des Pistolengriff-Bohrers „FWD" (Vorlauf) oder „REV" (Rücklauf) wählen.

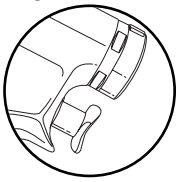
6. Den Auslöser durch geradliniges Drehen nach oben bzw. unten aus der Sicherungsposition bewegen.
7. Den Draht-/ Nagelvorschubhebel drücken und gedrückt halten.
8. Zum Treiben des Drahts/Nagels den Auslöser drücken. Der Auslöser ist druckempfindlich und ermöglicht eine variable Drehzahlregelung.



9. Um mehr Draht- bzw. Nagellänge zu erhalten, den Draht-/Nagelvorschubhebel und den Auslöser freigeben und anschließend das Instrument zurückziehen. Den Draht-/Nagelvorschubhebel drücken und den Auslöser drücken, um den Draht vorzuschieben.
10. Zum Entfernen von Gewindedrähten oder -nägeln den „Rücklauf" des Bohrers einschalten, den Draht-/ Nagelvorschubhebel drücken und anschließend den Auslöser drücken.
11. Zum Freigeben der Draht- bzw. Nagelspannpatrone den Auslöser in die Sicherungsposition bewegen.
12. Den oben auf dem Bohrer befindlichen Freigabeknopf drücken und die Spannpatrone herausziehen.

Einsatz des Jacobs- oder Synthes-Bohrfutters mit dem Pistolengriff-Bohrer

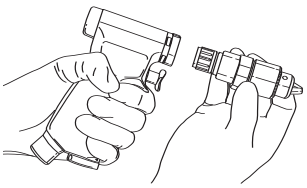
1. Die Sicherheitsarretierung durch Drehen des Auslösers in eine beliebige Position AKTIVIEREN.



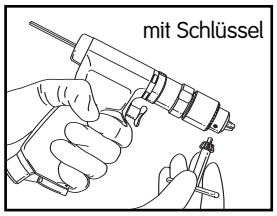
⚠ **WARNHINWEIS:** Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Blatts nicht versehentlich aktiviert wird.

2a) Jacobs-Futter:

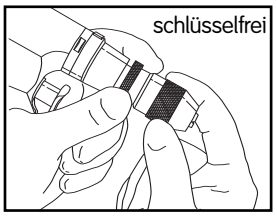
Ein Jacobs-Schlüsselfutter bzw. ein schlüsselfreies Jacobs-Futter in die Bohrerspitze einrasten.



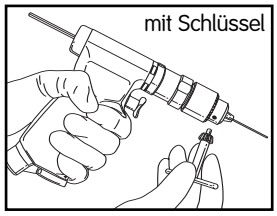
Das Schlüsselfutter öffnen (mit Hilfe des Schlüssels)



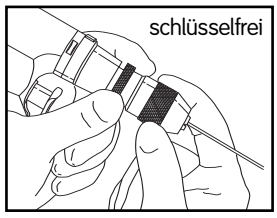
bzw.



das schlüsselfreie Futter öffnen (durch Drehen der Ringe in entgegengesetzte Richtungen).



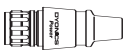
Den Bohreinsatz, Draht oder Nagel in die Spitze des Jacobs-Futters einsetzen.



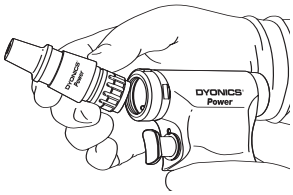
Das Futter mit Hilfe des Schlüssels um den Bohreinsatz, Draht oder Nagel schließen

bzw. bei Verwendung eines schlüsselfreien Futters die Ringe in entgegengesetzte Richtungen drehen.

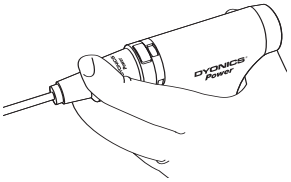
2b) Synthes-Futter:



Das Synthes-Futter in die Bohrerspitze einrasten.

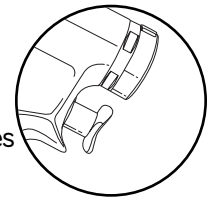


Die Schnellabzug-Futtermanschette zurückziehen und einen Bohreinsatz, Draht oder Nagel einsetzen.



Die Manschette freigeben und sicherstellen, dass der Bohreinsatz einwandfrei sitzt.

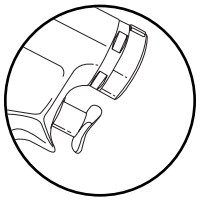
3. Am Boden des Pistolengriff-Bohrers „FWD" (Vorlauf) oder „REV" (Rücklauf) wählen.



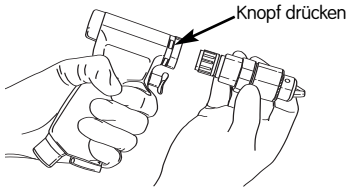
4. Den Auslöser durch geradliniges Drehen nach oben bzw. unten aus der Sicherungsposition bewegen.
5. Den Auslöser drücken.

Entfernen des Jacobs-Futters

1. Den Auslöser des Pistolengriff-Bohrers in die Sicherungs-position bewegen.



2. Den Bohreinsatz, Draht oder Nagel entfernen.
3. Sicherstellen, dass sich der Auslöser in der Sicherungsposition befindet und anschließend den oben auf dem Bohrer befindlichen Freigabeknopf drücken und das Futter herausziehen.

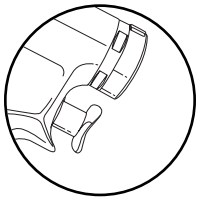


Entfernen des Synthes-Futters

1. Zum Entfernen des Synthes-Futters den Auslöser in die Sicherungsposition bewegen.
2. Den Bohreinsatz, Draht oder Nagel entfernen.
3. Den oben auf dem Bohrer befindlichen Freigabeknopf drücken und die Synthes-Spannpatrone herausziehen.

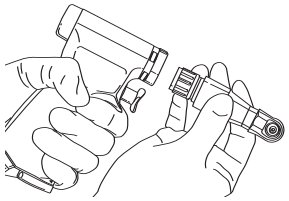
Einsatz des Sagittalsäge-Moduls (Best.-Nr. 7205791) mit dem Pistolengriff-Bohrer

1. Die Sicherheitsarretierung am Bohrer durch Drehen des Auslösers in eine beliebige Position AKTIVIEREN.

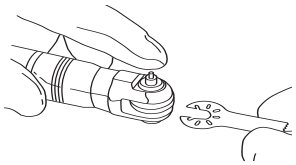


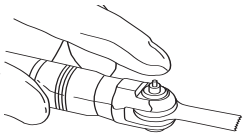
⚠ **WARNHINWEIS:** Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Blatts nicht versehentlich aktiviert wird.

2. Das Sagittalsäge-Modul in die Bohrerspitze einrasten.



3. Den Stift an der Modulseite drücken, um die Blatthaltebacken zu öffnen, das Sägeblatt einsetzen und sicherstellen, dass es einwandfrei sitzt. Anschließend den Stift freigeben, um das Blatt zu fixieren.





4. Am Boden des Pistolengriff-Bohrers „FWD" (Vorlauf) oder „REV" (Rücklauf) wählen.
5. Den Auslöser durch geradliniges Drehen nach oben bzw. unten aus der Sicherungsposition bewegen.

6. Zum Aktivieren der Säge den Auslöser drücken.
7. Zum Entfernen des Blatts den Auslöser in die Sicherungsposition bewegen und anschließend den Stift drücken, um die Backen zu lösen und das Blatt zu entnehmen.
8. Zum Entfernen des Sagittalsäge-Moduls vom Bohrer sicherstellen, dass sich der Auslöser in der Sicherungsposition befindet. Anschließend den oben auf dem Bohrer befindlichen Knopf drücken und das Sagittalsäge-Modul entfernen.

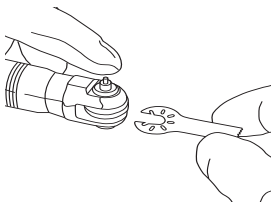
Inline-Sagittalsäge (Best.-Nr. 7205786)

Einsetzen eines Blatts in die wie ein Bleistift zu führende Sagittalsäge:

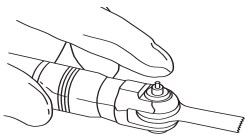
1. Die Sicherheitsarretierung am Drosselhebel in die Position „SAFE" (gesichert) bewegen.

⚠ **WARNHINWEIS:** Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Blatts nicht versehentlich aktiviert wird.

2. Den Stift an der Modulseite drücken, um die Blatthaltebacken zu öffnen, das Sägeblatt einsetzen und sicherstellen, dass es einwandfrei sitzt. Anschließend den Stift freigeben, um das Blatt zu fixieren.



Hinweis: Das Blatt kann sich in einer von fünf Positionen befinden.

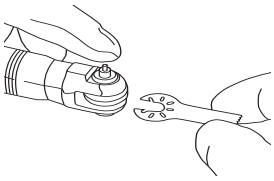


3. Die Sicherheitsarretierung aus der Position „SAFE" (gesichert) heraus bewegen.
4. Zum Aktivieren des Instruments den Drosselhebel drücken.

Zum Entfernen eines Blatts aus der Inline-Sagittalsäge folgendermaßen vorgehen:

1. Zum Entfernen des Blatts den Hebel wieder in die Position „SAFE" (gesichert) bringen.

2. Den Stift drücken, um die Haltebacken zu lösen und das Blatt zu entnehmen.



VORSICHT: *Bei regulären Einsatzbedingungen kann es zur Überhitzung oder zum vollständigen Versagen des Instruments kommen. Die Temperatur im Spitzenbereich in regelmäßigen Abständen überprüfen. Die Temperatur sollte nicht mehr als 46 °C betragen, und das problemlose Berühren mit blossen Fingern muss möglich sein.*

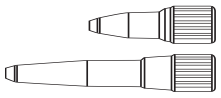
Hochgeschwindigkeitsbohrer (Best.-Nr. 7209391)

Im Lieferumfang des Hochgeschwindigkeitsbohrers sind ein eingebauter mittellanger Bohreinsatzschutz, eine Spannpatronenbürste (Best.-Nr. 8106858) und ein Bohrerspitzenschutz enthalten.

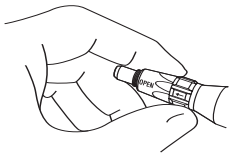
Zum Einsetzen eines Bohreinsatzes in den Hochgeschwindigkeitsbohrer folgendermaßen vorgehen:

1. Die Sicherheitsarretierung des Drosselhebels in die Position „SAFE“ (gesichert) bewegen. Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Bohreinsatzes nicht versehentlich aktiviert wird.

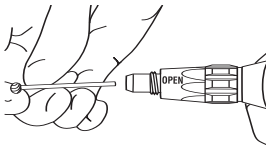
2. Die Silikonkappe entfernen.
3. Beim Arbeiten mit langen oder überlangen Bohreinsätzen einen Bohreinsatzschutz entsprechender Länge bzw. Überlänge verwenden.



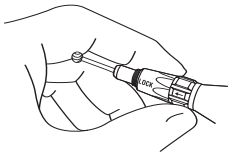
4. Die Spannpatrone drehen, bis sie in der Position „OPEN“ (offen) einrastet.



5. Den Bohreinsatz bis zum Anschlag einsetzen.



6. Die Spannpatrone drehen, bis sie in der Position „LOCK“ (Sperre) einrastet.



⚠ **WARNHINWEIS:** Das Überhitzen des Bohrers zu verhindern, muss sich die Spannpatrone vollständig in der Position „LOCK“ (Sperre) befinden.

7. Durch Ziehen am Bohreinsatz sicherstellen, dass er nicht verrutscht.

⚠ **WARNHINWEIS:** Den Bohrer NICHT ohne Bohreinsatz betreiben, da dies zum Überhitzen des Bohrers führen würde.

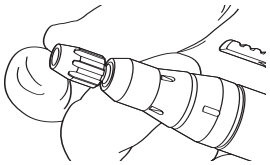
Reziproksäge (Best.-Nr. 7209392)

Die Reziproksäge kann eine Reihe verschiedener speziell konstruierter dünner Blätter und Raspeln aufnehmen.

Zum Einsetzen eines Blatts oder einer Raspel in die Reziproksäge folgendermaßen vorgehen:

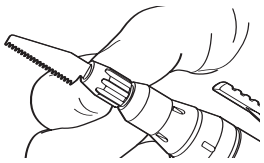
1. Die Sicherheitsarretierung des Drosselhebels in die Position „SAFE“ (gesichert) bewegen. Beim Arbeiten mit einem Fußschalter sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Blatts/der Raspel nicht versehentlich aktiviert wird.

2. Die Sperrmanschette bei Sägeblättern zwei bis vier Umdrehungen weit lösen, bei Raspeln vier bis sechs Umdrehungen.



Hinweis: Die Manschette nicht vollständig aufschrauben, um sie nicht von der Säge zu trennen.

3. Das Blatt/die Raspel einsetzen und sicherstellen, dass es/sie einwandfrei sitzt.



4. Das Blatt/die Raspel durch Festschrauben der Manschette fixieren.
5. Den festen Sitz von Blatt/Raspel durch Ziehen überprüfen.
6. Das Instrument 10 Sekunden lang betreiben und anschließend die Manschette erneut festziehen.

Hinweis: Lockert sich ein Blatt/eine Raspel während der Sägebetriebs, so war der Sitz nicht einwandfrei. Das Blatt/die Raspel mehrmals seitlich hin- und herbewegen und die Sperrmanschette anschließend erneut festziehen.

⚠ **WARNHINWEIS:** Beim Betrieb der Säge ist das in der Nähe der Sperrmanschette befindliche Patientengewebe sorgsam zu retrahieren und zu schützen. Wird das Gewebe zwischen Manschette und Sägegehäuse eingeklemmt, kann dies zu starken Blutergüssen oder Reibungsverbrennungen führen.

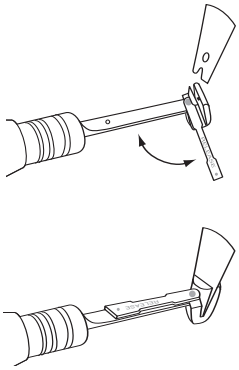
Schwingsäge (Best.-Nr. 7209394)

Die Schwingsäge kann extradünne Blätter aufnehmen (entweder gerade oder gekrümmte Formate).

Zum Einsetzen eines Blatts in die Schwingsäge folgendermaßen vorgehen:

1. Die Sicherheitsarretierung des Drosselhebels in die Position „SAFE“ (gesichert) bewegen. Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Blatts nicht versehentlich aktiviert wird.

2. Den Blattsperrhebel öffnen, um die Gleitbacke zu entsperren.
3. Das Blatt zwischen Gleitbacke und Führungsstift einsetzen.
4. Die Blattbohrung auf den Führungsstift aufpassen.



VORSICHT: *Die Blattbohrung muss auf dem Führungsstift sitzen. Andernfalls kommt es beim Schließen des Sperrhebels zu Kopfschäden. Den Sperrhebel bei spürbarem Widerstand NICHT gewaltsam betätigen.*

5. Den Sperrhebel schließen.

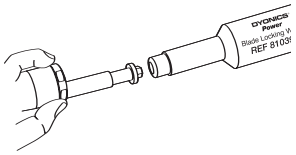
Hochleistungsschwingsäge (Best.-Nr. 7209395)

Die Hochleistungsschwingsäge kann eine breite Auswahl gerader, gekrümmter und gebogener Schneidblätter aufnehmen. Der benötigte Sperrschlüssel (Best.-Nr. 8103998) ist im Lieferumfang dieser Hochleistungssäge enthalten.

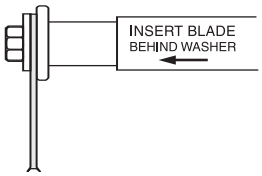
Zum Einsetzen eines Blatts in die Hochleistungsschwingsäge folgendermaßen vorgehen:

1. Die Sicherheitsarretierung des Drosselhebels in die Position „SAFE“ (gesichert) bewegen. Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Fußschalter beim Einsetzen des Blatts nicht versehentlich aktiviert wird.

2. Die Kopfmutter mit dem im Lieferumfang enthaltenen Sperrschlüssel lockern.



3. Das Blatt in der jeweils gewünschten Position hinter der Unterlegscheibe und der Kopfmutter einsetzen.



Hinweis: Das Blatt muss hinter der Unterlegscheibe sitzen, damit die Säge nicht beschädigt wird.

4. Die Mutter festziehen und anschließend durch Ziehen am Blatt dessen festen Sitz überprüfen.
5. Die Säge zehn Sekunden lang betreiben und anschließend die Mutter erneut festziehen.

Reinigung

VORSICHT: *Die Kraftantriebinstrumente NICHT in Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel oder sonstige Flüssigkeiten eintauchen.*

VORSICHT: *KEINE Ultraschallreiniger oder sonstigen automatisierten/sterilisierenden Reinigungsgerätschaften verwenden. Durch Ultraschallreinigung können die Lager der Kraftantriebinstrumente beschädigt werden, was zu Überhitzen oder Festfressen führen könnte.*

VORSICHT: *Kraftantriebinstrumente NICHT schmieren bzw. ölen. Schmiermittel blockieren den Motor, so dass er sich nicht mehr starten lässt. Außerdem ist besonders darauf zu achten, dass keine schmiermittelhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden.*

1. Zerlegen und zum Dekontaminationsbereich transportieren.
2. Wird mit der Inline-Sagittalsäge, dem Hochgeschwindigkeitsbohrer, der Reziproksäge, der Schwingsäge oder der Hochleistungsschwingsäge gearbeitet, die Sicherheitsarretierung in die Position „SAFE“ (gesichert) schieben. Beim Arbeiten mit dem Pistolengriff den Auslöser in die Position „SAFE“ (gesichert) drehen. Das Fußschalterkabel von der Steuereinheit abziehen.
3. Den Strom an der Steuereinheit AUSschalten und das Netzkabel von der Wandsteckdose abziehen.
4. Alle Kraftantriebinstrumentenkabel von der Steuereinheit abziehen (nicht jedoch vom jeweiligen Kraftantriebinstrument).
5. Gebrauchte Sägeblätter und Bohreinsätze nach ihrem Einsatz entfernen und entsorgen und dabei wie alle kontaminierten scharfkantigen Instrumente handhaben.

⚠ **WARNHINWEIS:** Sagittalsägeblätter sind Einweg-Produkte für den einmaligen Gebrauch. NICHT WIEDER VERWENDEN.

6. Das Produkt unverzüglich mit einer geeigneten Reinigungslösung reinigen.

   VORSICHT: *Das Einweichen des Kraftantrieb-instrumentenkabels kann zu Schäden oder Korrosion der innenliegenden Anschlusspole, der Steuereinheit und/oder des Kraftantrieb-instruments selbst führen.*
7. Sicherstellen, dass an Säge bzw. Bohrer ein Kraftantriebinstrumentenkabel angeschlossen ist, um das Eindringen von Reinigungslösung und Wasser in den Motor zu verhüten.
8. Das Kraftantriebinstrument gründlich mit warmem Wasser, einem milden Reinigungsmittel und einer weichen Bürste reinigen. Dabei Ritzen besondere Aufmerksamkeit widmen.
9. Für kanülierte Komponenten (d.h. Bohrer, Draht- und Nageltreiber [Mitnehmer]) eine Kanülierungs-bürste verwenden.
10. Den kanülierten Schaft mit einer kleinen Kanülierungsbürste reinigen.
11. Das Innere von Bohrer und Drahtspannpatronen reinigen.
12. Die Spitzen von Bohrern und Drahttreibern (Mitnehmern) druckspülen, um Blut-, Debris- und Kochsalzlösungsablagerungen zu beseitigen.
13. Das Kraftantriebinstrumentenkabel angeschlossen belassen und die Komponenten unter laufendem Wasser abspülen, um alle Reinigungsmittel-rückstände zu beseitigen. Für die abschließende Spülung möglichst destilliertes Wasser verwenden.
14. Das Kraftantriebinstrumentenkabel trocknen und vom Handstück abziehen (dabei fest am geriffelten bzw. gerändelten Bereich des Steckers fassen). Unbedingt in gerader Linie abziehen und NICHT an der unmittelbar dahinter befindlichen Entlastung ziehen.

    Hinweis: Das Kraftantriebinstrumentenkabel besitzt einen mechanischen Einrastmechanismus. Zum Abziehen am geriffelten bzw. gerändelten Bereich des Steckers ziehen (nicht an der unmittelbar dahinter befindlichen Entlastung).

VORSICHT: *Das Kraftantriebinstrumentenkabel ist in der gleichen Weise und Einrichtung zu sterilisieren wie der Bohrer und die Sägen.*

Sterilisationsparameter

Die chirurgischen Kraftantriebinstrumente von Smith & Nephew (einschließlich Bohrern, Sägen, Kraftantriebinstrumentenkabel und wieder verwendbaren Zubehörs) werden dampfsterilisiert, entweder mit der Schwerkraftverdrängungs- oder mit der Vorvakuum-Sterilisationsmethode (ausschließlich).

Beste Methode:

Vorvakuum-Dampfsterilisation, 4 Minuten bei 132 °C, 8 Minuten Trocknungsdauer.

Zweitbeste Methode:

Schwerkraftverdrängung-Dampfsterilisation, 35 Minuten bei 132 °C, 8 Minuten Trocknungsdauer.

Hinweis: Diese Parameter zur Gewährleistung der Sterilität validiert. Die Funktion des Sterilisators sollte regelmäßig mit biologischen Indikatoren überwacht werden, damit sichergestellt ist, dass die Produkte ordnungsgemäß den Sterilisationsbedingungen ausgesetzt waren.

VORSICHT: *Kraftantriebinstrumente NICHT im warmen Zustand betreiben. Bei Zimmertemperatur abkühlen lassen.*

VORSICHT*: Kraftantriebinstrumente NICHT durch Eintauchen in Flüssigkeiten abkühlen.*

VORSICHT: *Kraftantriebinstrumente NICHT in Spülmaschinen/Sterilisatoren aufbereiten. Der Spülzyklus beschädigt den Motor und sonstige interne Komponenten.*

Versehentliches Eintauchen in Flüssigkeiten

Wird ein Kraftantriebinstrument versehentlich in Kochsalzlösung, Desinfektionsmittel, Reinigungsflüssigkeit oder eine sonstige korrosive Substanz eingetaucht, folgendermaßen vorgehen:

1 Den Bohrer bzw. die Säge eine Minute lang vollständig in destilliertes Wasser tauchen, um die korrosive Flüssigkeit zu verdünnen. KEIN Wasser in Bohrer oder Säge trocknen lassen.

2. Nach dem Einweichen unverzüglich 4 Minuten lang bei 132 °C in einem Vorvakuum-Sterilisator dampfsterilisieren und anschließend 8 Minuten lang trocknen. Die Sterilisation trocknet den Bohrer bzw. die Säge aus, beugt Rost vor und verhindert die Ansammlung von Kontaminationen im Motor.

Wartung

VORSICHT: *Tests zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit sollten von einem Biomedizintechniker oder sonstigem qualifiziertem Personal durchgeführt werden.*

Elektrische Störeinflüsse

VORSICHT: *Auslegungs- und prüfungsgemäß stören diese Gerätschaften andere elektrische Geräte nur minimal. Sollte es jedoch zu Störungen anderer Geräte kommen, können diese Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:*

- *dieses und/oder störendes Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen*
- *den Abstand zwischen den Geräten vergrößern*
- *die Geräte an separate Steckdosen oder Stromkreise anschließen*
- *einen Biomedizintechniker um Rat fragen*

Umweltschutz

VORSICHT: *Diese Gerätschaften enthalten elektronische Leiterplattenbaugruppen. Nach Ablauf ihrer Nutzdauer sind diese Gerätschaften gemäß den bundesweit oder vor Ort geltenden Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung veralteter elektronischer Geräte zu entsorgen.*

Kundendienst

Reparaturen und Einstellungen dürfen nur von einem autorisierten Reparatur- und Kundendienstzentrum von Smith & Nephew durchgeführt werden.

Im Reparaturfall vor der Rücksendung des Produkts bitte mit dem autorisierten Vertreter von Smith & Nephew in Verbindung setzen, um eine Rücksendenummer (RA) anzufordern. Dieser Vertreter kann auch die verfügbaren Ersatzteil- und Reparaturprogramme erläutern.

Zur Reparatur einzusendende Produkte sind gut zu verpacken und vorfrankiert an Smith & Nephew zu schicken. Der zuständige Vertreter von Smith & Nephew ist gerne mit weiteren Anweisungen behilflich.

Hinweis: Bei zurückgeschickten Produkten, die von Dritten ohne die Genehmigung von Smith & Nephew gewartet oder repariert bzw. mit einer nicht von Smith & Nephew genehmigten Methode sterilisiert wurden und/oder durch Kontakt mit anderen mechanischen Geräten (z.B. Shaver-Systemen) beschädigt wurden, können u.U. ungeachtet des Garantiestatus zusätzliche Kosten anfallen.

Fehlersuche und -behebung

PROBLEM	ABHILFEMASSNAHME
Kraftantriebinstrumentenkabel (Best.-Nr. 7205788) lässt sich nur schwer an Bohrer, Säge oder Steuereinheit anschließen.	Sicherstellen, dass die Pole des Kraftantriebinstrumentenkabels mit den dazugehörigen Öffnungen oder roten Punkten an der Steuereinheit und/oder der Bohrer-/Sägebuchse ausgerichtet sind. Dieser Anschluss ist eng ausgelegt, um das Eindringen von Partikeln in Bohrer oder Säge zu verhindern. Sicherstellen, dass beide Steckerenden per Einrastmechanismus einwandfrei verbunden sind. **Hinweis:** Die Terminierungsanschlüsse sollten beim Ziehen am gekerbten Bereich der Steckermanschette in den Stecker eingezogen werden. Lassen sich die Anschlussmanschetten nicht einziehen, das Kraftantriebinstrumentenkabel zur Inspektion an das Werk einsenden und ein anderes Kraftantriebinstrumentenkabel verwenden.
Bohrer oder Säge lässt sich nicht einschalten.	a) Sicherstellen, dass die Steuereinheit EINgeschaltet ist (sich der Hauptnetzschalter in der Position „|“ befindet) und die Anzeige und der Netzschalter leuchten. b) Sicherstellen, dass sich entweder der Drosselhebel oder der Auslöser in der Position „RUN“ (Betrieb)/Betriebsposition und nicht in der Position „SAFE“ (gesichert)/Sicherungsposition befindet. c) Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, sicherstellen, dass der Anschluss vollständig in der Anschlussöffnung sitzt. d) Den Bohrer bzw. die Säge im jeweils anderen Handstückanschluss (A oder B) testen. e) Den Bohrer bzw. die Säge mit einem anderen Kraftantriebinstrumentenkabel testen. Lässt sich der Bohrer bzw. die Säge mit einem neuen Kraftantriebinstrumentenkabel einschalten, das ursprüngliche Kraftantriebinstrumentenkabel zur Reparatur einsenden. f) Einen anderen Bohrer bzw. eine andere Säge in beiden Handstückanschlüssen (A und B) testen. Funktioniert der neue Bohrer bzw. die neue Säge einwandfrei, den defekten Bohrer bzw. die defekte Säge zur Reparatur einsenden. g) Wird mit einem Fußschalter gearbeitet, diesen abziehen und den Bohrer bzw. die Säge an die Steuereinheit anschließen. Funktioniert der Bohrer bzw. die Säge einwandfrei, den Fußschalter zur Reparatur einsenden. h) Lässt sich der einwandfreie Bohrer- bzw. Sägebetrieb mit diesen Schritten nicht wiederherstellen, die DYONICS® POWER-Steuereinheit zur Reparatur einsenden. **Hinweis:** Zu langsames Betätigen des Drosselhebels oder Auslösers verhindert evtl. das Einschalten von Bohrer bzw. Säge.
Bohrer oder Säge läuft zu langsam.	Sicherstellen, dass sich die Sicherheitsarretierung in der Position „RUN“ (Betrieb)/Betriebsposition befindet. Die oben unter „Bohrer oder Säge lässt sich nicht einschalten.“ aufgeführten Schritte b – h ausführen. Zu langsames Betätigen des Drosselhebels oder Auslösers verhindert evtl. das Erreichen der maximalen Solldrehzahl von Bohrer oder Säge. Auslöser oder Hebel freigeben und nach einer Sekunde erneut betätigen.
Motor überhitzt sich.	Bohrer oder Säge abschalten und abkühlen lassen. Nach dem Abkühlen von Bohrer oder Säge prüfen, ob das Blatt einwandfrei sitzt und fixiert ist. Bei erneutem Überhitzen von Bohrer oder Säge das betreffende Produkt zur Reparatur an Smith & Nephew einsenden.
Auslöser oder Drosselhebel klemmt.	Die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederholen. Liegt das Problem weiterhin vor, das Produkt an Smith & Nephew einsenden.

Garantie

Auf Produkte von Smith & Nephew wird für den Garantiezeitraum des jeweiligen Produkts (ab Datum der Originalrechnung) eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt. Detaillierte Garantieinformationen finden Sie im Produktkatalog von Smith & Nephew, oder setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Smith & Nephew in Verbindung.

Die Verpflichtungen im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie beschränken sich nach eigenem Ermessen von Smith & Nephew entweder auf die Reparatur oder den Ersatz von Produkten, die während des Garantiezeitraums als defekt befunden wurden. Bei vom Benutzer verursachten Schäden, die das Produkt von einer Generalüberholung ausschließen, können unabhängig vom Garantiestatus zusätzliche Kosten anfallen. Alle Garantien gelten nur für den Originalkäufer. Smith & Nephew haftet unter keinen Umständen für den Ausfall erwarteter Gewinne oder für Folgeschäden bzw. Zeitverluste, die dem Käufer durch den Erwerb oder die Nutzung der Produkte entstehen.

ES LIEGEN KEINE ANDEREN GARANTIEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, VOR.

Garantie auf Austauschprodukte

Auf Austauschteile für das DYONICS° POWER- und das POWER HERMES-Ready™ Shaver-System von Smith & Nephew wird ab dem Datum der Originalrechnung 90 Tage lang eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt, wenn nicht anders gesetzlich vorgeschrieben.

Ersatzteilprogramm

Smith & Nephew bietet seinen Kunden ein 24-Stunden-Ersatzteilprogramm an, um die Ausfallzeiten im OP zu reduzieren. Unser Ziel liegt darin, Ihnen ein Ersatzgerät innerhalb von 24 Stunden** nach Ihrer telefonischen Benachrichtigung (während normaler Geschäftszeiten) schicken zu können. Wenn Sie eine Rücksendenummer (RA) oder weitere Informationen zu diesem Programm benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Vertreter vor Ort in Verbindung.

*** Die Lieferung innerhalb von 24 Stunden wird nicht in allen Ländern angeboten.*

Reparaturprogramm

Geräte außerhalb des Garantiezeitraums können durch Smith & Nephew oder einen autorisierten Vertreter repariert werden. Alle Reparaturen, die nicht im Rahmen der Garantie durchgeführt werden, erfolgen zum Listenpreis der Ersatzteile zzgl. Arbeitslohn. Bei Bedarf liefern wir Ihnen einen Kostenvoranschlag für die Reparatur und den erforderlichen Zeitaufwand, bevor Arbeiten am Gerät vorgenommen werden. Reparaturbedürftige Geräte sind vorsichtig verpackt und mit der Rücksendenummer (RA) gekennzeichnet sowie vorfrankiert an das entsprechende Kundendienstzentrum von Smith & Nephew zurückzusenden. Zustellungsinformationen erhalten Sie vom Kundendienst von Smith & Nephew oder von Ihrem autorisierten Vertreter vor Ort.

°Warenzeichen von Smith & Nephew. Bestimmte Marken sind beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen. Alle anderen Warenzeichen werden anerkannt.
Unterliegt einer oder mehreren der folgenden US-amerikanischen Patentnummern: Re. 34,556; 4,983,179; 5,077,506; 5,133,729; 5,152,744; 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956.

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Tel.
+1 978 749 1108 Fax
Setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter von in Verbindung.

EC REP
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
Großbritannien

©2002, 2007 Smith & Nephew, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

09/07 1060803 Rev. M